SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 297

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 dicembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 57/L

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° dicembre 2016, n. **231**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Principato di Monaco sullo scambio di informazioni in materia fiscale, con Protocollo, fatto a Monaco il 2 marzo 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Principato di Monaco sullo scambio di informazioni in materia fiscale, con Protocollo, fatto a Monaco il 2 marzo 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 13 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° dicembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO
TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E IL GOVERNO DEL PRINCIPATO DI MONACO
SULLO SCAMBIO DI INFORMAZIONI IN MATERIA FISCALE

Articolo 1
Oggetto e Ambito di applicazione dell'Accordo

Le autorità competenti delle Parti Contraenti si prestano assistenza attraverso lo scambio di informazioni verosimilmente rilevanti per l'amministrazione e l'applicazione delle leggi interne delle Parti Contraenti relativamente alle imposte oggetto del presente Accordo. Tali informazioni comprendono le informazioni verosimilmente rilevanti per la determinazione, l'accertamento e la riscossione di dette imposte, per il recupero dei crediti fiscali e le relative misure di esecuzione oppure per le indagini o i procedimenti per reati tributari. Le informazioni sono scambiate conformemente alle disposizioni del presente Accordo e sono considerate riservate ai sensi dell'Articolo 8. I diritti e le misure di salvaguardia assicurati alle persone dalle leggi o dalla prassi amministrativa della Parte interpellata restano applicabili nella misura in cui essi non impediscano o posticipino, in maniera indebita, l'effettivo scambio di informazioni.

Articolo 2
Giurisdizione

Una Parte interpellata non ha l'obbligo di fornire informazioni che non siano detenute dalle proprie autorità o non siano in possesso o sotto il controllo di persone entro la sua giurisdizione territoriale.

Articolo 3
Imposte considerate

1. Le imposte oggetto del presente Accordo sono:
   a) in Italia,
      - l'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF);
      - l'imposta sul reddito delle società (IRES);
      - l'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP);
      - l'imposta sulle successioni;
      - l'imposta sulle donazioni;
      - le imposte sostitutive;
   b) in Monaco,
      - l'imposta sugli utili dei redditi commerciali delle persone fisiche;
      - l'imposta sugli utili delle società;
      - l'imposta sulle successioni;
      - l'imposta sulle donazioni;
      - l'imposta sui trasferimenti;
      - le accise.

2. Il presente Accordo si applica anche a ogni imposta di natura identica, ivi comprese le imposte locali, istituita dopo la data della firma dell'Accordo in aggiunta o in sostituzione delle imposte esistenti. Il presente Accordo si applica altresì ad ogni imposta di natura sostanzialmente analoga istituita dopo la data della firma del presente Accordo in aggiunta o in sostituzione delle imposte esistenti se le autorità competenti delle Parti Contraenti concordano in tal senso. Inoltre, le imposte considerate possono essere estese o modificate di comune accordo delle Parti Contraenti mediante uno scambio di lettere. Le autorità competenti delle Parti Contraenti si notificheranno le modifiche sostanziali apportate alle disposizioni fiscali ed alle relative misure connesse alla raccolta delle informazioni previste dall'Accordo.

Articolo 4
Definizioni

1. Ai fini del presente Accordo, a meno che non sia definito diversamente:
   a) l'espressione "Parte Contraente" designa l'Italia o Monaco, a seconda del contesto;
   b) il termine "Italia" designa la Repubblica Italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale che è considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità con la propria legislazione e con il diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;
   c) il termine "Monaco" designa il territorio, le acque interne, il mare territoriale del Principato di Monaco, ivi compresi il suolo e il sottosuolo marini, lo spazio aereo sovrastante, la zona economica

esclusiva e la piattaforma continentale, sui quali il Principato di Monaco esercita diritti sovrani e giurisdizione in conformità con le disposizioni di diritto internazionale e con le leggi ed i regolamenti nazionali del Principato di Monaco;

d) l'espressione "autorità competente" designa:

i) in Italia, il Ministero dell'Economia e delle Finanze;

ii) in Monaco, il Ministro delle Finanze e dell'Economia, o un suo rappresentante autorizzato;

e) il termine "persona" comprende una persona fisica, una società e ogni altra associazione di persone;

f) il termine "società" designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente considerato come una persona giuridica ai fini dell'imposizione;

g) l'espressione "società quotata in Borsa" designa una società la cui principale categoria di azioni è quotata in una Borsa riconosciuta a condizione che le azioni quotate possano essere prontamente acquistate o vendute dal pubblico. Le azioni possono essere acquistate o vendute "dal pubblico" se l'acquisto o la vendita delle azioni non è implicitamente o esplicitamente riservato ad un gruppo limitato di investitori;

h) l'espressione "principale categoria di azioni" designa la categoria o le categorie di azioni che rappresentano la maggioranza del diritto di voto e del valore della società;

i) l'espressione "Borsa riconosciuta" designa qualsiasi Borsa approvata dalle autorità competenti delle Parti Contraenti;

j) l'espressione "piano o fondo comune di investimento" designa qualsiasi veicolo di investimento comune, qualunque sia la forma giuridica. L'espressione "piano o fondo comune di investimento pubblico" designa qualsiasi piano o fondo comune di investimento purché le quote, le azioni o le altre partecipazioni nel fondo o nel piano possano essere prontamente acquistate, vendute o riscattate dal pubblico. Quote, azioni o altre partecipazioni nel fondo o nel piano possono essere prontamente acquistate, vendute o riscattate "dal pubblico" se l'acquisto, la vendita o il riscatto non sono implicitamente o esplicitamente riservati ad un gruppo limitato di investitori;

k) il termine "imposta" designa qualsiasi imposta cui si applica l'Accordo;

l) l'espressione "Parte richiedente" designa la Parte Contraente che richiede le informazioni;

m) l'espressione "Parte interpellata" designa la Parte Contraente cui viene richiesto di fornire le informazioni;

n) l'espressione "misure connesse alla raccolta delle informazioni" designa leggi e procedure amministrative o giudiziarie che consentono ad una Parte Contraente di ottenere e fornire le informazioni richieste;

o) il termine "informazioni" designa qualsiasi fatto, dichiarazione o documentazione in qualunque forma;

p) l'espressione "reati tributari" designa le questioni fiscali che implicano una condotta intenzionale che sia penalmente perseguibile ai sensi del diritto penale della Parte richiedente;

q) l'espressione "diritto penale" designa tutte le leggi penali definite tali dalla legislazione nazionale indipendentemente dalla loro inclusione nella legislazione fiscale, nel codice penale o in altri statuti.

2. Per l'applicazione del presente Accordo in qualunque momento da parte di una Parte Contraente, le espressioni ivi non definite, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione, hanno il significato che ad esse è attribuito in quel momento dalla legislazione di detta Parte, prevalendo ogni significato ad esse attribuito ai sensi della legislazione fiscale applicabile in detta Parte sul significato attribuito alle stesse espressioni ai sensi di altre leggi di detta Parte.

Articolo 5
Scambio di Informazioni su Richiesta

1. L'autorità competente della Parte interpellata provvede a fornire su richiesta le informazioni per le finalità indicate all'Articolo 1. Dette informazioni sono scambiate indipendentemente dal fatto che il comportamento in esame costituisca o meno un reato ai sensi della legislazione della Parte interpellata nel caso in cui detto comportamento fosse stato posto in essere nella Parte interpellata.
2. Se le informazioni in possesso dell'autorità competente della Parte interpellata non sono sufficienti a consentirle di soddisfare la richiesta di informazioni, detta Parte utilizza tutte le misure rilevanti per la raccolta delle informazioni al fine di fornire alla Parte richiedente le informazioni richieste, nonostante la Parte interpellata possa non necessitare di dette informazioni ai propri fini fiscali.

3. Se specificamente richiesto dall'autorità competente della Parte richiedente, l'autorità competente della Parte interpellata fornisce le informazioni ai sensi del presente Articolo, nella misura consentita dal proprio diritto interno, sotto forma di deposizioni di testimoni e di copie autentiche di documenti originali.

4. Ciascuna Parte Contraente assicura che le proprie autorità competenti, per le finalità specificate all'Articolo 1 dell'Accordo, abbiano l'autorità di ottenere e fornire su richiesta:

a) informazioni in possesso di banche, di altri istituti finanziari e di qualsiasi persona che opera in qualità di agente o fiduciario, inclusi intestatari e fiduciari;

b) informazioni riguardanti la proprietà nominale ed effettiva di società di capitali, società di persone, *trust*, fondazioni, *Anstalten* e altre persone, comprese, nei limiti dell'Articolo 2, le informazioni relative alla proprietà su tutte queste persone in una catena della proprietà; nel caso dei *trust*, le informazioni su disponenti, fiduciari e beneficiari; e nel caso delle fondazioni, le informazioni su soci fondatori, componenti del consiglio della fondazione e beneficiari. Inoltre, il presente Accordo non crea un obbligo per le Parti Contraenti di ottenere o fornire informazioni sulla proprietà con riferimento a società quotate in Borsa o a piani o fondi comuni di investimento pubblici, a meno che dette informazioni non possano essere ottenute senza eccessive difficoltà.

5. L'autorità competente della Parte richiedente fornisce le seguenti informazioni all'autorità competente della Parte interpellata quando effettua una richiesta di informazioni ai sensi dell'Accordo per dimostrare che le informazioni sono verosimilmente rilevanti per la richiesta:

(a) l'identità della persona sottoposta a verifica o indagine;
(b) una dichiarazione relativa alle informazioni richieste che indichi la natura e la forma in cui la Parte richiedente desidera ricevere le informazioni dalla Parte interpellata;
(c) la finalità fiscale per la quale si richiedono le informazioni;
(d) il periodo per cui si richiedono le informazioni;
(e) le ragioni per cui si ritiene che le informazioni richieste siano detenute nella Parte interpellata o siano in possesso o sotto il controllo di una persona nella giurisdizione della Parte interpellata;
(f) se conosciuti, il nome e l'indirizzo delle persone che si ritiene siano in possesso delle informazioni richieste;
(g) una dichiarazione attestante che la richiesta è conforme alla legislazione e alle prassi amministrative della Parte richiedente, che - qualora le informazioni richieste fossero presenti nella giurisdizione della Parte richiedente - l'autorità competente di quest'ultima potrebbe ottenere dette informazioni ai sensi della propria legislazione o nel corso della propria normale prassi amministrativa, e che la richiesta è conforme al presente Accordo;
(h) una dichiarazione attestante che la Parte richiedente ha esaurito tutti i mezzi a disposizione nel proprio territorio per ottenere le informazioni, ad eccezione di quelli che comporterebbero eccessive difficoltà.

6. L'autorità competente della Parte interpellata deve inoltrare le informazioni richieste nel più breve tempo possibile alla Parte richiedente. Per garantire una sollecita risposta, l'autorità competente della Parte interpellata deve:

a) confermare per iscritto all'autorità competente della Parte richiedente di aver ricevuto la richiesta e comunicare all'autorità competente della Parte richiedente eventuali incompletezze nella richiesta entro 60 giorni dal ricevimento della stessa;

b) qualora l'autorità competente della Parte interpellata non sia stata in grado di ottenere e fornire le informazioni entro 90 giorni dal ricevimento della richiesta, compreso il caso in cui incontri ostacoli nel fornire le informazioni o si rifiuti di fornirle, deve immediatamente informare la Parte richiedente, spiegando le ragioni della propria impossibilità, la natura degli ostacoli o le ragioni del proprio rifiuto.

Articolo 6
Verifiche fiscali all'estero

1. Una Parte richiedente può consentire che rappresentanti dell'autorità competente dell'altra Parte Contraente entrino nel territorio della prima Parte per interrogare persone ed esaminare documenti, previo consenso scritto delle persone interessate. L'autorità competente della seconda Parte deve notificare all'autorità competente della prima Parte l'ora e il luogo dell'incontro con le persone interessate.

2. Su richiesta dell'autorità competente di una Parte Contraente, l'autorità competente dell'altra Parte Contraente può consentire che rappresentanti dell'autorità competente della prima Parte siano presenti durante la fase appropriata di una verifica fiscale nella seconda Parte.

3. Se la richiesta di cui al paragrafo 2 viene accolta, l'autorità competente della Parte Contraente che effettua la verifica deve, nel più breve tempo possibile, notificare all'autorità competente dell'altra Parte l'ora e il luogo della verifica, l'autorità o il funzionario designato ad effettuare la verifica e le procedure e le condizioni richieste dalla prima Parte per lo svolgimento della verifica. Tutte le decisioni relative allo svolgimento della verifica fiscale sono prese dalla Parte che conduce la verifica.

Articolo 7
Possibilità di rifiutare una richiesta

1. La Parte interpellata non ha l'obbligo di ottenere o fornire informazioni che la Parte richiedente non potrebbe ottenere in base alla propria legislazione ai fini dell'amministrazione o dell'applicazione della propria legislazione fiscale. L'autorità competente della Parte interpellata può rifiutare di prestare assistenza se la richiesta non è conforme al presente Accordo.

2. Le disposizioni del presente Accordo non impongono ad una Parte Contraente l'obbligo di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale. Nonostante quanto precede, le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 4, non sono considerate come un siffatto segreto o processo commerciale per il solo fatto che soddisfano i criteri del suddetto paragrafo.

3. Le disposizioni del presente Accordo non impongono ad una Parte Contraente l'obbligo di ottenere o fornire informazioni che potrebbero rivelare comunicazioni riservate tra un cliente e un procuratore legale, un avvocato o altro rappresentante legale riconosciuto qualora tali comunicazioni siano:

(a) fornite al fine di chiedere o fornire consulenza legale o

(b) fornite per essere utilizzate in procedimenti giudiziari esistenti o previsti.

4. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se la divulgazione delle informazioni è contraria all'ordine pubblico.

5. Una richiesta di informazioni non può essere rifiutata a motivo del fatto che la pretesa fiscale da cui si origina la richiesta è oggetto di controversia.

6. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se le informazioni sono richieste dalla Parte richiedente per l'amministrazione o l'applicazione di una disposizione della legislazione tributaria della Parte richiedente, o di qualunque obbligo ad essa relativo, che comporti una discriminazione ai danni di un nazionale della Parte interpellata rispetto ad un nazionale della Parte richiedente nelle stesse circostanze.

Articolo 8
Riservatezza

Le informazioni ricevute da una Parte Contraente ai sensi del presente Accordo sono tenute segrete e possono essere comunicate soltanto alle persone o autorità (ivi compresi tribunali e organi amministrativi) nella giurisdizione della Parte Contraente incaricate dell'accertamento o dalla riscossione delle imposte previste dal presente Accordo, delle misure esecutive o dei procedimenti per reati tributari concernenti tali imposte, o delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte. Dette persone o autorità possono utilizzare le informazioni solo per tali fini. Esse possono comunicare le informazioni nei procedimenti giudiziari o nelle sentenze. Le informazioni non possono essere comunicate a nessuna altra persona, ente, autorità o altra giurisdizione se non previo esplicito consenso scritto dell'autorità competente della Parte interpellata.

Articolo 9
Costi

A meno che diversamente convenuto dalle autorità competenti delle Parti, i costi ordinari sostenuti per fornire l'assistenza sono a carico della Parte interpellata ed i costi straordinari per fornire l'assistenza (compresi i costi per consulenti esterni in relazione a liti o altro) sono a carico della Parte richiedente. Le rispettive autorità competenti si consulteranno occasionalmente con riguardo al presente Articolo, ed in particolare l'autorità competente della Parte interpellata consulterà l'autorità competente della Parte richiedente qualora si preveda che i costi per fornire le informazioni in relazione ad una specifica richiesta siano significativi.

I "costi straordinari" non comprendono le normali spese amministrative e le spese generali sostenute dalla Parte interpellata per esaminare e rispondere alle richieste di informazioni inviate dalla Parte richiedente.

Articolo 10

Disposizioni legislative di attuazione

Le Parti contraenti adottano la legislazione necessaria per ottemperare e dare applicazione ai termini dell'Accordo.

Articolo 11

Procedura Amichevole

1. Qualora sorgano difficoltà o dubbi tra le Parti Contraenti circa l'applicazione o l'interpretazione dell'Accordo, le autorità competenti faranno del loro meglio per risolvere la questione di comune accordo.

2. Le autorità competenti delle Parti Contraenti possono decidere di comune accordo le procedure da utilizzare ai sensi degli Articoli 5 e 6.

3. Le autorità competenti delle Parti Contraenti possono comunicare direttamente tra di loro al fine di pervenire a un accordo ai sensi del presente Articolo.

4. Le Parti Contraenti possono concordare anche altre modalità di risoluzione delle controversie.

Articolo 12

Disposizioni varie

1. La doppia imposizione sui redditi sarà elimitata nel modo seguente:

   a) per quanto concerne l'Italia, se un residente dell'Italia possiede elementi di reddito che sono imponibili in Monaco, l'Italia, nel calcolare le proprie imposte sui redditi specificate nell'Articolo 3 del presente Accordo, può includere nella base imponibile di tali imposte detti elementi di reddito.
   In tal caso, l'Italia deve dedurre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata in Monaco, ma l'ammontare della deduzione non può eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.
   L'imposta sui redditi pagata in Monaco per la quale spetta la deduzione è solo quella pro-rata corrispondente alla parte del reddito estero che concorre alla formazione del reddito complessivo.
   Tuttavia, nessuna deduzione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Italia ad imposizione mediante imposta sostitutiva o ritenuta a titolo di imposta, ovvero ad imposizione sostitutiva con la stessa aliquota della ritenuta a titolo di imposta, anche su richiesta del contribuente, ai sensi della legislazione italiana.

b) Per quanto concerne Monaco, se un residente di Monaco riceve redditi che, in virtù delle disposizioni del presente Accordo, sono imponibili in Italia, Monaco accorda una deduzione dall'imposta sui redditi di detto residente per un ammontare pari all'imposta pagata in Italia a condizione che tale deduzione non ecceda la quota parte di imposta sul reddito, calcolata prima della deduzione, che è attribuibile al reddito percepito in Italia.

2. Quando una persona fisica è residente di entrambe le Parti Contraenti, la sua situazione è determinata nel seguente modo:

a) detta persona è considerata residente solo della Parte nella quale dispone di un'abitazione permanente; quando essa dispone di un'abitazione permanente in entrambe le Parti, è considerata residente solo della Parte nella quale le sue relazioni personali ed economiche sono più strette (centro degli interessi vitali);
b) se non si può determinare la Parte nella quale detta persona ha il suo centro degli interessi vitali, o se la medesima non dispone di un'abitazione permanente in alcuna delle Parti, essa è considerata residente solo della Parte in cui soggiorna abitualmente;
c) se detta persona soggiorna abitualmente in entrambe le Parti, ovvero non soggiorna abitualmente in alcuna di esse, essa è considerata residente solo della Parte della quale ha la nazionalità;
d) se detta persona ha la nazionalità di entrambe le Parti, o se non ha la nazionalità di alcuna di esse, le autorità competenti delle Parti risolvono la questione di comune accordo. In mancanza di tale accordo, ciascuna Parte Contraente applica la propria legislazione nazionale per determinare la residenza di detta persona.

Articolo 13

Entrata in Vigore

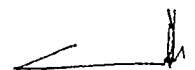
1. Il presente Accordo entrerà in vigore il giorno successivo alla data in cui le Parti Contraenti si siano notificate il completamento delle rispettive procedure necessarie all'entrata in vigore del presente Accordo. La data rilevante sarà il giorno in cui è ricevuta l'ultima notifica.
2. Alla data dell'entrata in vigore il presente Accordo avrà effetto per tutte le richieste concernenti atti, fatti, eventi e circostanze relativi al periodo che inizia dalla data della firma.

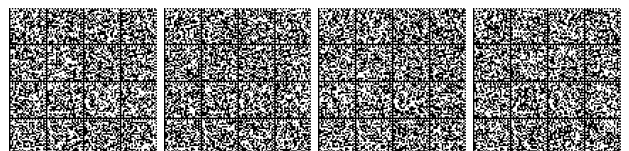
Denuncia

1. Ciascuna Parte Contraente può denunciare l'Accordo notificandone la cessazione tramite i canali diplomatici o tramite lettera all'autorità competente dell'altra Parte Contraente.
2. Detta denuncia ha effetto dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dalla data di ricevimento della notifica di cessazione dell'altra Parte Contraente.
3. A seguito della denuncia del presente Accordo, le Parti Contraenti rimangono vincolate dalle disposizioni dell'Articolo 8 con riferimento a tutte le informazioni ottenute ai sensi dell'Accordo stesso.

Il presente Accordo opera sulla base della legislazione interna di ciascuna Parte e in conformità degli obblighi di diritto internazionale applicabili e, per quanto riguarda l'Italia, in conformità degli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Monaco il 2 marzo 2015, in due originali, nelle lingue italiana, francese ed inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, prevarrà il testo inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana,
l'Ambasciatore d'Italia
nel Principato di Monaco,
Antonio Morabito

Per il Governo del Principato di Monaco, il
Ministro degli Affari Esteri
e della Cooperazione,
Gilles Tonelli

PROTOCOLLO ALL'ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL PRINCIPATO DI MONACO SULLO SCAMBIO DI INFORMAZIONI IN MATERIA FISCALE

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo del Principato di Monaco, dopo la firma in data odierna dell'Accordo sullo Scambio di Informazioni in Materia Fiscale, qui di seguito "l'Accordo":

- riconoscendo le reciproche legittime pretese fiscali e la necessità di avere certezza che i contribuenti di entrambi i Paesi aventi attività all'estero adempiano pienamente ai propri obblighi fiscali;

- prendendo atto che Monaco si è impegnato a rispettare lo standard dell'OCSE in materia fiscale e che persegue una strategia globale di *compliance* fiscale che include il supporto ai clienti italiani degli intermediari finanziari di Monaco affinché regolarizzino la propria posizione fiscale;

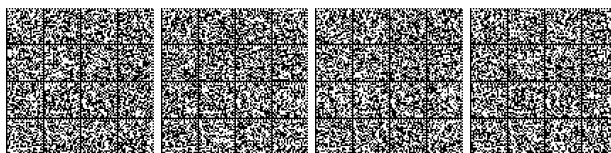
- precisando che gli "intermediari finanziari di Monaco" sono istituzioni finanziarie situate in Monaco;

- prendendo atto che i contribuenti italiani hanno la possibilità di regolarizzare la propria posizione fiscale per le attività non dichiarate detenute presso intermediari esteri, relativamente a tutti gli anni di imposta ancora accertabili, attraverso un programma nazionale di collaborazione volontaria (*Voluntary Disclosure Programme, VDP*) disponibile dal 1° gennaio 2015. Coloro che aderiranno a tale programma non saranno soggetti a determinate sanzioni penali e amministrative sulla base delle condizioni ed entro i limiti previsti dal programma di collaborazione volontaria (articolo 5-quinquies della legge 4 agosto 1990, n. 227, come modificato dall'articolo 1 della legge 15 dicembre 2014, n. 186), e resteranno liberi di depositare le proprie attività in qualsiasi Stato o giurisdizione;

- disponendo che gli intermediari finanziari di Monaco chiederanno ai propri titolari di conto residenti in Italia di rilasciare, entro la data di scadenza del programma italiano di collaborazione volontaria, un'autorizzazione che dimostri che essi hanno aderito al programma italiano di collaborazione volontaria oppure di fornire una risposta positiva circa la regolarità delle attività depositate rispetto alla legislazione tributaria italiana;

- concordando che il significato dell'espressione "conti detenuti" presso un intermediario finanziario di Monaco è conforme al significato di "conti mantenuti" così come definito nel Commentario dell'OCSE sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*), in particolare ai paragrafi 62 e 63 della Sezione VIII e al paragrafo 5 della Sezione IX;

- prendendo atto che le richieste di gruppo ai sensi del presente Protocollo sono intese in conformità con lo standard dell'OCSE come riportato nel Commentario del 2012 all'Articolo 26 del Modello OCSE di Convenzione Fiscale, basato sullo schema di comportamento di clienti italiani che cercano di evadere i propri obblighi fiscali a partire dalla data della firma dell'Accordo;

- concordando che le richieste di gruppo riguardano il periodo dalla data della firma dell'Accordo fino alla data di attuazione di un accordo sullo scambio automatico di informazioni basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard)* dell'OCSE tra Italia e Monaco;

- convenendo che Italia e Monaco riesamineranno lo schema delle richieste di gruppo dopo la data di scadenza del programma italiano di collaborazione volontaria, se necessario;

hanno concordato che le seguenti disposizioni aggiuntive fanno parte integrante dell'Accordo:

ARTICOLO 1

1. Monaco consente le richieste di gruppo relative ai conti detenuti da un titolare di conto residente in Italia presso intermediari finanziari di Monaco per il periodo intercorrente tra la data della firma dell'Accordo e la data di attuazione di un accordo sullo scambio automatico di informazioni basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*) dell'OCSE tra Monaco e Italia.
2. Fino a quando non saranno attuate in Monaco le procedure di adeguata verifica *(due diligence*) previste dal modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*), le procedure di adeguata verifica (*due diligence*) utilizzate per identificare titolari di conto residenti in Italia ai fini delle richieste di gruppo si basano sulla legislazione antiriciclaggio di Monaco e su ogni altra rilevante disposizione di Monaco in vigore alla data in cui è effettuata l'adeguata verifica (*due diligence*).

ARTICOLO 2

Le richieste di gruppo di cui all'Articolo 1 si applicano ai seguenti casi di azione o di mancata azione da parte di titolari di conto residenti in Italia:

(1) "Conti chiusi"
I "conti chiusi" sono conti detenuti da titolari di conto residenti in Italia e chiusi tra la data della firma dell'Accordo e la data di attuazione di un accordo sullo scambio automatico di informazioni basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*) dell'OCSE tra Monaco e Italia, indipendentemente da quando sono stati aperti tali conti. Ciò include i conti chiusi laddove le attività sono trasferite presso qualsiasi altra istituzione finanziaria e/o sono oggetto di prelievi in contanti.

Un conto chiuso non rientra nel campo di applicazione delle richieste di gruppo, se si verifica una delle seguenti condizioni:

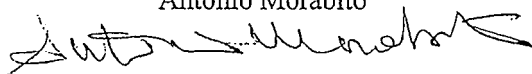
i. il titolare di conto residente in Italia ha rilasciato l'autorizzazione prevista dal programma italiano di collaborazione volontaria all'intermediario finanziario di Monaco;
ii. le attività sono state trasferite presso intermediari finanziari situati in Italia o in un Paese che al momento del trasferimento attua con l'Italia lo scambio automatico di informazioni sui conti finanziari, basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*) dell'OCSE.

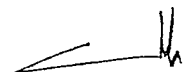
(2) "Conti sostanzialmente svuotati"
I "conti sostanzialmente svuotati" sono conti detenuti presso intermediari finanziari di Monaco da titolari di conto residenti in Italia che soddisfano tutti i seguenti requisiti:

a) sono mantenuti alla data della firma dell'Accordo;
b) sono ancora in essere alla data di scadenza del programma italiano di collaborazione volontaria;
c) presentano un saldo di conto superiore a 15.000 euro alla fine del mese che precede la data della firma dell'Accordo;
d) presentano, alla fine del mese della data di scadenza del programma italiano di collaborazione volontaria o, se successivo, al 31 dicembre 2015, un saldo di conto sostanzialmente inferiore al saldo di conto indicato alla lettera c).

Ai fini della lettera d), il saldo di conto di cui alla lettera d) è sostanzialmente inferiore se è inferiore del 50% del saldo di conto indicato alla lettera c).

Un conto sostanzialmente svuotato non rientra nel campo di applicazione delle richieste di gruppo, se si verifica una delle seguenti condizioni:

i. il titolare di conto residente in Italia ha rilasciato l'autorizzazione prevista dal programma italiano di collaborazione volontaria all'intermediario finanziario di Monaco;
ii. le attività sono state trasferite presso intermediari finanziari situati in Italia o in un Paese che al momento del trasferimento attua con l'Italia lo scambio automatico di informazioni sui conti finanziari basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*) dell'OCSE.

(3) "Conti inattivi"
I "conti inattivi" sono tutti gli altri conti che non sono stati chiusi o sostanzialmente svuotati, detenuti da un titolare di conto residente in Italia alla data della firma dell'Accordo e mantenuti alla data dell'attuazione di un accordo sullo scambio automatico di informazioni basato sul modello comune di comunicazione (*Common Reporting Standard*) dell'OCSE tra Monaco e Italia.

Un conto inattivo non rientra nel campo di applicazione delle richieste di gruppo, se si verifica una delle seguenti condizioni:

i. il titolare di conto residente in Italia ha rilasciato l'autorizzazione prevista dal programma italiano di collaborazione volontaria all'intermediario finanziario di Monaco;
ii. il titolare di conto residente in Italia ha fornito una risposta positiva, entro la data di scadenza del programma italiano di collaborazione volontaria, alla richiesta dell'intermediario finanziario di Monaco circa la regolarità delle attività depositate rispetto alla legislazione italiana.

Fatto a Monaco il 2 marzo 2015, in due originali, nelle lingue italiana, francese ed inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, prevarrà il testo inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana,l'Ambasciatore d'Italia nel Principato di Monaco, Antonio Morabito

Per il Governo del Principato di Monaco, il Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione,Gilles Tonelli

AGREEMENT
BETWEEN
THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
AND THE GOVERNMENT OF THE PRINCIPALITY OF MONACO
ON THE EXCHANGE OF INFORMATION ON TAX MATTERS

Article 1
Object and Scope of the Agreement

The competent authorities of the Contracting Parties shall provide assistance through exchange of information that is foreseeably relevant to the administration and enforcement of the domestic laws of the Contracting Parties concerning taxes covered by this Agreement. Such information shall include information that is foreseeably relevant to the determination, assessment and collection of such taxes, the recovery and enforcement of tax claims, or the investigation or prosecution of tax matters. Information shall be exchanged in accordance with the provisions of this Agreement and shall be treated as confidential in the manner provided in Article 8. The rights and safeguards secured to persons by the laws or administrative practice of the requested Party remain applicable to the extent that they do not unduly prevent or delay effective exchange of information.

Article 2
Jurisdiction

A Requested Party is not obligated to provide information which is neither held by its authorities nor in the possession or control of persons who are within its territorial jurisdiction.

Article 3
Taxes Covered

1. The taxes which are the subject of this Agreement are:
   a) in Italy,
      - the personal income tax (IRPEF);
      - the corporate income tax (IRES);
      - the regional tax on productive activities (IRAP);
      - the inheritance tax;
      - the gift tax;
      - the substitute tax;

   b) in Monaco,
      - the profit tax on commercial income levied from individual persons;
      - the profit tax levied from companies;
      - the inheritance tax;
      - the gift tax;
      - the transfer tax;
      - the excise tax;

2. This Agreement shall also apply to any identical taxes, including local taxes, imposed after the date of signature of the Agreement in addition to or in place of the existing taxes. This Agreement shall also apply to any substantially similar taxes imposed after the date of signature of the Agreement in addition to or in place of the existing taxes if the competent authorities of the Contracting Parties so agree. Furthermore, the taxes covered may be expanded or modified by mutual agreement of the Contracting Parties in the form of an exchange of letters. The competent authorities of the Contracting Parties shall notify each other of any substantial changes to the taxation and related information gathering measures covered by the Agreement.

Article 4
Definitions

1. For the purposes of this Agreement, unless otherwise defined:
   a) the term "Contracting Party" means Italy or Monaco as the context requires;
   b) the term "Italy" means the Italian Republic and includes any area beyond the territorial waters which is designated as an area within which Italy, in compliance with its legislation and in conformity with the international law, may exercise sovereign rights in respect of the exploration and exploitation of the natural resources of the seabed, the subsoil and the superjacent waters;
   c) the term "Monaco" means the Principality of Monaco's lands, internal waters, territorial sea including its bed and subsoil, the air space over them, the exclusive economic zone and the continental shelf,

over which the Principality of Monaco exercises sovereign rights and jurisdictions in accordance with the provisions of international law and the Principality of Monaco's national laws and regulations;

d) the term "competent authority" means

   i) in the case of Italy, the Ministry of Economy and Finance;

   ii) in the case of Monaco, the Minister for Finance and Economy, or his authorized representative.

e) the term "person" includes an individual, a company and any other body of persons;

f) the term "company" means any body corporate or any entity that is treated as a body corporate for tax purposes;

g) the term "publicly traded company" means any company whose principal class of shares is listed on a recognized stock exchange provided its listed shares can be readily purchased or sold by the public. Shares can be purchased or sold "by the public" if the purchase or sale of shares is not implicitly or explicitly restricted to a limited group of investors;

h) the term "principal class of shares" means the class or classes of shares representing a majority of the voting power and value of the company;

i) the term “recognized stock exchange” means any stock exchange agreed upon by the competent authorities of the Contracting Parties;

j) the term "collective investment fund or scheme" means any pooled investment vehicle, irrespective of legal form. The term "public collective investment fund or scheme" means any collective investment fund or scheme provided the units, shares or other interests in the fund or scheme can be readily purchased, sold or redeemed "by the public". Units, shares or other interests in the fund or scheme can be readily purchased, sold or redeemed "by the public" if the purchase, sale or redemption is not implicitly or explicitly restricted to a limited group of investors;

k) the term "tax" means any tax to which the Agreement applies;

l) the term "applicant Party" means the Contracting Party requesting information;

m) the term "requested Party" means the Contracting Party requested to provide information;

n) the term "information gathering measures" means laws and administrative or judicial procedures that enable a Contracting Party to obtain and provide the requested information;

o) the term "information" means any fact, statement or record in any form whatever;

p) the term "criminal tax matters" means tax matters involving intentional conduct which is liable to prosecution under the criminal laws of the applicant Party;

q) the term "criminal laws" means all criminal laws designated as such under domestic law irrespective of whether contained in the tax laws, the criminal code or other statutes.

2. As regards the application of this Agreement at any time by a Contracting Party, any term not defined therein shall, unless the context otherwise requires, have the meaning that it has at that time under the law of that Party, any meaning under the applicable tax laws of that Party prevailing over a meaning given to the term under other laws of that Party.

Article 5
Exchange of Information Upon Request

1. The competent authority of the requested Party shall provide upon request information for the purposes referred to in Article 1. Such information shall be exchanged without regard to whether the conduct being investigated would constitute a crime under the laws of the requested Party if such conduct occurred in the requested Party.

2. If the information in the possession of the competent authority of the requested Party is not sufficient to enable it to comply with the request for information, that Party shall use all relevant information gathering measures to provide the applicant Party with the information requested, notwithstanding that the requested Party may not need such information for its own tax purposes.

3. If specifically requested by the competent authority of an applicant Party, the competent authority of the requested Party shall provide information under this Article, to the extent allowable under its domestic laws, in the form of depositions of witnesses and authenticated copies of original records.

4. Each Contracting Party shall ensure that its competent authorities for the purposes specified in Article 1 of the Agreement, have the authority to obtain and provide upon request:

a) information held by banks, other financial institutions, and any person acting in an agency or fiduciary capacity including nominees and trustees:

b) information regarding the ownership of companies, partnerships, trusts, foundations, "Anstalten" and other persons, including, within the constraints of Article 2, ownership information on all such persons in an ownership chain; in the case of trusts, information on settlors, trustees , and beneficiaries; and in the case of foundations, information on founders, members of the foundation council and beneficiaries. Further, this Agreement does not create an obligation on the Contracting Parties to obtain or provide ownership information with respect to publicly traded companies or public collective investment funds or schemes unless such information can be obtained without giving rise to disproportionate difficulties.

5. The competent authority of the applicant Party shall provide the following information to the competent authority of the requested Party when making a request for information under the Agreement to demonstrate the foreseeable relevance of the information to the request:

(a) the identity of the person under examination or investigation;

(b) a statement of the information sought including its nature and the form in which the applicant Party wishes to receive the information from the requested Party;

(c) the tax purpose for which the information is sought;

(d) the period for which the information is sought;

(e) grounds for believing that the information requested is held in the requested Party or is in the possession or control of a person within the jurisdiction of the requested Party;

(f) to the extent known, the name and address of any person believed to be in possession of the requested information;

(g) a statement that the request is in conformity with the law and administrative practices of the applicant Party, that if the requested information was within the jurisdiction of the applicant Party then the competent authority of the applicant Party would be able to obtain the information under the laws of the applicant Party or in the normal course of administrative practice and that it is in conformity with this Agreement;

(h) a statement that the applicant Party has pursued all means available in its own territory to obtain the information, except those that would give rise to disproportionate difficulties.

6. The competent authority of the requested Party shall forward the requested information as promptly as possible to the applicant Party. To ensure a prompt response, the competent authority of the requested Party shall:

a) Confirm receipt of a request in writing to the competent authority of the applicant Party and shall notify the competent authority of the applicant Party of deficiencies in the request, if any, within 60 days of the receipt of the request.

b) If the competent authority of the requested Party has been unable to obtain and provide the information within 90 days of receipt of the request, including if it encounters obstacles in. furnishing the information or it refuses to furnish the information, it shall immediately inform the applicant Party, explaining the reason for its inability, the nature of the obstacles or the reasons for its refusal.

Article 6
Tax Examinations Abroad

1. A Contracting Party may allow representatives of the competent authority of the other Contracting Party to enter the territory of the first-mentioned Party in order to interview individuals and examine records with the written consent of the persons concerned. The competent authority of the second-mentioned Party shall notify the competent authority of the first-mentioned Party of the time and place of the meeting with the individuals concerned.

2. At the request of the competent authority of one Contracting Party, the competent authority of the other Contracting Party may allow representatives of the competent authority of the first-mentioned Party to be present at the appropriate part of a tax examination in the second-mentioned Party.

3. If the request referred to in paragraph 2 is acceded to, the competent authority of the Contracting Party conducting the examination shall, as soon as possible, notify the competent authority of the other Party about the time and place of the examination, the authority or official designated to carry out the examination and the procedures and conditions required by the first-mentioned Party for the conduct of the examination. All decisions with respect to the conduct of the tax examination shall be made by the Party conducting the examination.

Article 7
Possibility of Declining a Request

1. The requested Party shall not be required to obtain or provide information that the applicant Party would not be able to obtain under its own laws for purposes of the administration or enforcement of its own tax laws. The competent authority of the requested Party may decline to assist where the request is not made in conformity with this Agreement.

2. The provisions of this Agreement shall not impose on a Contracting Party the obligation to supply information which would disclose any trade, business, industrial, commercial or professional secret or trade process. Notwithstanding the foregoing, information of the type referred to in Article 5, paragraph 4 shall not be treated as such a secret or trade process merely because it meets the criteria in that paragraph.

3. The provisions of this Agreement shall not impose on a Contracting Party the obligation to obtain or provide information, which would reveal confidential communications between a client and an attorney, solicitor or other admitted legal representative where such communications are:

(a) produced for the purposes of seeking or providing legal advice or
(b) produced for the purposes of use in existing or contemplated legal proceedings.

4. The requested Party may decline a request for information if the disclosure of the information would be contrary to public policy *(ordre public).*

5. A request for information shall not be refused on the ground that the tax claim giving rise to the request is disputed.

6. The requested Party may decline a request for information if the information is requested by the applicant Party to administer or enforce a provision of the tax law of the applicant Party, or any requirement connected therewith, which discriminates against a national of the requested Party as compared with a national of the applicant Party in the same circumstances.

Article 8
Confidentiality

Any information received by a Contracting Party under this Agreement shall be treated as confidential and may be disclosed only to persons or authorities (including courts and administrative bodies) in the jurisdiction of the Contracting Party concerned with the assessment or collection of, the enforcement or prosecution in respect of, or the determination of appeals in relation to, the taxes covered by this Agreement. Such persons or authorities shall use such information only for such purposes. They may disclose the information in public court proceedings or in judicial decisions. The information may not be disclosed to any other person or entity or authority or any other jurisdiction without the express written consent of the competent authority of the requested Party.

Article 9
Costs

Unless the competent authorities of the Parties otherwise agree, ordinary costs incurred in providing assistance shall be borne by the requested Party, and extraordinary costs in providing assistance (including costs of engaging external advisors in connection with litigation or otherwise) shall be borne by the applicant Party. The respective competent authorities shall consult from time to time with regard to this Article, and in particular the competent authority of the requested Party shall consult with the competent authority of the applicant Party if the costs of providing information with respect to a specific request are expected to be significant.

"Extraordinary costs" do not include ordinary administrative and overhead expenses incurred by the requested Party in reviewing and responding to information requests submitted by the applicant Party.

Article 10
Implementation Legislation

The Contracting Parties shall enact any legislation necessary to comply with, and give effect to, the terms of the Agreement.

Article 11

Mutual Agreement Procedure

1. Where any difficulties or doubts arise between the Contracting Parties regarding the implementation or interpretation of the Agreement, the competent authorities shall endeavour to resolve the matter by mutual agreement.

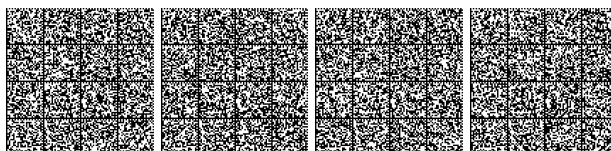
2. The competent authorities of the Contracting Parties may mutually agree on the procedures to be used under Articles 5 and 6.

3. The competent authorities of the Contracting Parties may communicate with each other directly for purposes of reaching agreement under this Article.

4. The Contracting Parties may also agree on other forms of dispute resolution.

Article 12
Miscellaneous provisions

1. Double taxation on income shall be avoided as follows:

a) In the case of Italy, if a resident of Italy owns items of income which are taxable in Monaco, Italy, in determining its income taxes specified in Article 3 of this Agreement, may include in the basis upon which such taxes are imposed the said items of income.
In such a case, Italy shall deduct from the taxes so calculated the income tax paid in Monaco but in an amount not exceeding that proportion of the aforesaid Italian tax which such items of income bear to the entire income.
The income tax paid in Monaco for which deduction is granted is only the pro rata amount corresponding to the foreign income which is included in the aggregate income.
However, no deduction shall be granted if the item of income is subjected in Italy to a substitute tax or to a final withholding tax, or to substitute taxation at the same rate as the final withholding tax, also by request of the recipient, in accordance with Italian law.

b) In the case of Monaco, where a resident of Monaco derives income which, in accordance with the provisions of this Agreement, is taxable in Italy, then Monaco shall allow a deduction from the tax on income of that resident an amount equal to the tax paid in Italy provided that such deduction shall not exceed that part of the tax, as computed before the deduction is given, which is attributable to the income derived from Italy.

2. Where an individual is resident of both Contracting Parties, his status shall be determined as follows:
   a) he shall be deemed to be a resident only of the Party in which he has a permanent home available to him; if he has a permanent home available to him in both Parties, he shall be deemed to be a resident only in the Party with which his personal and economic relations are closer (center of vital interests);
   b) if the Party in which he has his center of vital interests cannot be determined, or if he has not a permanent home available to him in either Party, he shall be deemed to be a resident only of the Party in which he has an habitual abode;
   c) if he has an habitual abode in both Parties or in neither of them, he shall be deemed to be a resident only of the Party of which he is a national;
   d) if he is a national of both Parties or neither of them, the competent authorities of the Parties shall settle the question by mutual agreement. In the absence of such agreement, each Contracting Party shall apply its domestic legislation for determining the residence status of such individual.

Article 13
Entry into Force

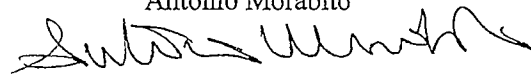
1. This Agreement shall enter into force on the day after the date on which the Contracting Parties have notified each other that their respective requirements for the entry into force of this Agreement have been fulfilled. The relevant date shall be the day on which the last notification is received.
2. Upon the date of entry into force, this Agreement shall have effect for all requests regarding acts, facts, events and circumstances related to the period starting as from the date of the signature.

Article 14

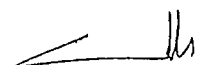
Termination

1. Either Contracting Party may terminate the Agreement by serving a notice of termination either through diplomatic channels or by letter to the competent authority of the other Contracting Party.

2. Such termination shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of six months after the date of receipt of notice of termination by the other Contracting Party.

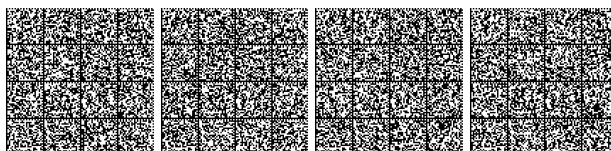
3. Following termination of the Agreement, the Cofitracting Parties shall remain bound by the provisions of Article 8 with respect to any information obtained under the Agreement.

This Agreement shall operate based on the national legislation of both Parties and in accordance with applicable international law obligations and, as far as Italy is concerned, in compliance with the obligations arising from Italy's membership in the European Union.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorized thereto, have signed the Agreement.

Done at 2nd March on 2015 in Monaco, in two originals, each in the Italian, French and English languages, each text being equally authentic. In case of divergence of interpretation, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic, the Ambassador of Italy to the Principality of Monaco,

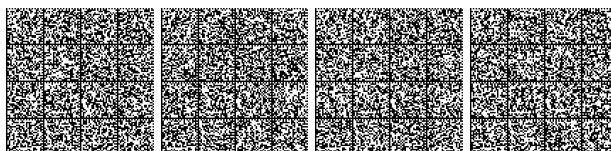
Antonio Morabito

For the Government of the Principality of Monaco, the Minister for Foreign Affairs and Cooperation,

Gilles Tonelli

PROTOCOL
TO THE AGREEMENT
BETWEEN
THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
AND THE GOVERNMENT OF THE PRINCIPALITY OF MONACO
ON THE EXCHANGE OF INFORMATION ON TAX MATTERS

The Government of the Italian Republic and the Government of the Principality of Monaco, having signed today the Agreement on the Exchange of Information on Tax Matters, hereinafter referred to as "the Agreement":

- recognizing each other's legitimate tax claims and the need to have certainty that taxpayers of both countries with assets abroad fully comply with their tax obligations;
- acknowledging that Monaco has committed itself to the OECD standard in tax matters and pursues a comprehensive tax compliance strategy, which includes to support Italian clients of Monaco financial intermediaries to regularize their tax affairs;
- clarifying that "Monaco financial intermediaries" are financial institutions located in Monaco;
- acknowledging that Italian taxpayers have the possibility to regularize their tax position on undeclared assets held with foreign intermediaries, relating to all tax years still assessable, through a domestic voluntary disclosure program (VDP) that is available as of 1° January 2015. Participants in the Italian VDP shall not be liable to certain criminal and administrative sanctions under the conditions provided for and to the extent granted by the VDP (article 5-quinquies of Law No 227 of 04.08.1990, as amended by Article 1 of Law No 186 of 15.12.2014), and shall remain free to place their assets in any State or jurisdiction;
- providing that Monaco financial intermediaries will ask their Italian resident account holders to hand in, by the date of expiring of the Italian VDP, a waiver demonstrating that Italian account holders took part in the Italian VDP or to submit a positive answer concerning the regularity of the deposited assets in respect of the Italian tax law;
- agreeing that the meaning of the language "accounts held" with a Monaco financial intermediary is consistent with the meaning of "account maintained" as defined in the OECD Commentary on the Common Reporting Standard, in particular with paragraphs 62 and 63 of Section VIII and with paragraph 5 of Section IX;
- acknowledging that group requests under this Protocol are meant to be in conformity with the OECD standard as in the Commentary of 2012 on Article 26 of the OECD Model Tax Convention, based on the pattern of behavior of Italian clients trying to evade their tax obligations from the date of the signature of the Agreement;
- agreeing that group requests regard the period from the date of the signature of the Agreement, to the date of the implementation of an agreement on automatic exchange of information based on the OECD Common Reporting Standard between Italy and Monaco;
- agreeing that Italy and Monaco will review the pattern of group requests after the expiring date of the Italian VDP, if necessary;

have agreed that the following additional provisions shall form integral part of the Agreement:

ARTICLE 1

1. Monaco allows group requests concerning accounts held by an Italian resident account holder with Monaco financial intermediaries for the period between the date of the signing of the Agreement and the date of implementation of an agreement providing for automatic exchange of information based on the OECD Common Reporting Standard between Monaco and Italy.

2. Until the due diligence procedures provided for by the Common Reporting Standard are implemented in Monaco, the due diligence procedures used to identify the Italian resident account holders for the purposes of group requests are based on the Monaco anti-money laundering legislation and on any other relevant Monaco provisions in force at the date the due diligence is carried out.

ARTICLE 2

Group requests as referred to in Article 1 will apply to the following cases of action or non-action by Italian resident account holders :

(1) "Closed Accounts"

"Closed accounts" are accounts held by Italian resident account holders and closed between the date of signature of the Agreement and the date of implementation of an agreement providing for automatic exchange of information based on OECD Common Reporting Standard between Monaco and Italy independently of when such accounts were opened. This will include accounts closed where the assets are transferred to any other financial institution and/or are withdrawn in cash.

A closed account is out of scope of the group request, if one of the following applies:

i. the Italian resident account holder handed in the waiver provided for by the Italian VDP to the Monaco financial intermediary;

ii. the assets were transferred to financial intermediaries located in Italy or to a country that practices automatic exchange of information regarding financial accounts, based on OECD Common Reporting Standard, with Italy at the time of the transfer.

(2) "Substantially Emptied Accounts"

"Substantially emptied accounts" are accounts held with Monaco financial intermediaries by Italian resident account holders that meet all the following requirements:

a) maintained at the date of the signature of the Agreement;

b) still existing at the expiring date of the Italian VDP;

c) having an account balance of over 15,000 EUR at the end of the month preceding the date of the signature of the Agreement;

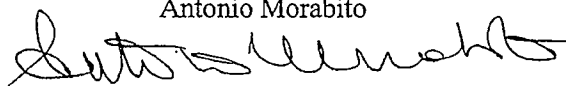
d) presenting at the end of the month of the expiring date of the Italian VDP or, if later, at 31 December 2015, an account balance that is substantially lower than the account balance indicated in letter c).

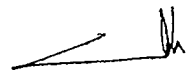
For the purpose of letter d), the account balance indicated in letter d) is substantially lower if it is lower than 50 per cent of the account balance indicated in letter c).

A substantially emptied account is out of scope of the group request, if one of the following applies:

i. the Italian resident account holder handed in the waiver provided for by the Italian VDP to the Monaco financial intermediary;

ii. the assets were transferred to financial intermediaries located in Italy or to a country that practices automatic exchange of information regarding financial accounts, based on the OECD Common Reporting Standard, with Italy at the time of the transfer.

(3) "Idle Accounts"

"Idle accounts" are all other accounts not being closed or substantially emptied accounts held by an Italian resident account holder at the date of signature of the Agreement and maintained at the date of implementation of an agreement providing for automatic exchange of information based on the OECD Common Reporting Standard between Monaco and Italy.

An idle account is out of scope of the group request, if one of the following applies:

i. the Italian resident account holder handed in the waiver provided for by the Italian VDP to the Monaco financial intermediary;
ii. the Italian resident account holder gave a positive answer by the expiring date of the VDP to the request of the Monaco financial intermediary concerning the regularity of the deposited assets in respect of the Italian law.

Done at Monaco on 24 March 2015, in two originals, each in the Italian, French and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence of interpretation, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic, the Ambassador of Italy to the Principality of Monaco ,
Antonio Morabito

For the Government of the Principality of Monaco, the Minister for Foreign Affairs and Cooperation,
Gilles Tonelli

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (n. 3330):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale PAOLO GENTILONI SILVERI, dal Ministro dell'economia e finanze PIETRO CARLO PADOAN (Governo RENZI-I) in data 29 settembre 2015.

Assegnato alla III commissione permanente (Affari esteri e comunitari) in sede referente l'8 ottobre 2015, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VI (Finanze).

Esaminato dalla III commissione permanente (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 21 ottobre 2015 e il 2 dicembre 2015.

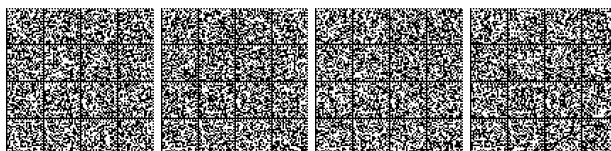
Esaminato in aula il 21 marzo 2016 ed approvato il 30 marzo 2016.

Senato della Repubblica (atto n. 2310):

Assegnato alla 3ª commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 13 aprile 2016, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze).

Esaminato dalla 3ª commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 20 aprile 2016 e il 2 novembre 2016.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente il 15 novembre 2016.

16G00246

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, mercoledì 11 gennaio 2017, alle ore 16,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

La Presidente della Camera dei deputati
LAURA BOLDRINI

16A08913

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 novembre 2016.

Rilascio della licenza di giardino zoologico all'«Acquario di Cala Gonone», in Cala Gonone - Dorgali.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo n. 73/2005;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che le strutture aperte al pubblico prima dell'entrata in vigore del suddetto decreto si adeguino, entro due anni dalla stessa data, alle prescrizioni dello stesso decreto;

Vista la nota del 17 marzo 2105 acquisita al prot. 5227/PNM del 18 marzo 2015 con la quale il sig. Angelo Carta, sindaco *pro tempore* e legale rappresentante del Comune di Dorgali, inoltra la domanda per il rilascio della licenza, con relativi documenti allegati, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005 per l'Acquario di Cala Gonone ubicato in via La Favorita, Cala Gonone - Dorgali (Nuoro);

Considerata la rispondenza della documentazione inviata, con le indicazioni di cui all'allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n.73;

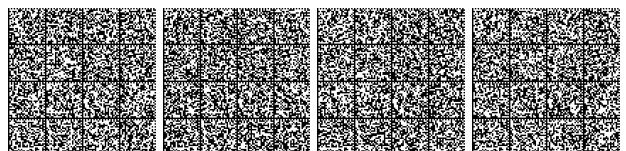
Vista la nota del Corpo Forestale dello Stato prot. n. 33632 del 23 giugno 2015, che individua la dott.ssa Irene Davì come esperta per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Vista la nota prot. n. 17910/DGSAF dell'8 luglio 2015 che individua la dott.ssa Cristina Zacchia quale esperta del Ministero della salute per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Vista la nota prot. 13862/PNM del 13 luglio 2015 con la quale si comunica alla struttura la visita ispettiva ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo n. 73/2005;

Considerato che la prescritta ispezione è stata svolta il 20 luglio 2015 dalla Commissione interministeriale zoo;

Visto il verbale redatto dalla Commissione, trasmesso con nota prot. 14835/PNM del 27 luglio 2015, in cui si individuano alcune criticità, comunicate alla struttura con nota prot. 15703/PNM del 6 agosto 2015;

Vista la nota acquisita al prot. 22622/PNM del 16 novembre 2015, con la quale la struttura ha provveduto a

inviare la documentazione comprovante gli adeguamenti richiesti dalla Commissione;

Vista la relazione relativa al sopralluogo congiunto effettuato per competenza in data 25 gennaio 2016 dall'ASL 3 di Nuoro e dal NOC di Cagliari, acquisita al prot. 2771/PNM del 10 febbraio 2016, comprovante l'effettiva realizzazione degli adeguamenti richiesti dalla Commissione;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo n. 73/2005 ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Visto il parere favorevole del Ministero della salute trasmesso con nota GAB 7577 del 29 luglio 2016;

Visto il parere favorevole del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmesso con nota GAB 7547 del 18 luglio 2016;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza unificata in data 29 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, all'«Acquario di Cala Gonone» ubicato in via La Favorita, Cala Gonone - Dorgali (Nuoro).

Art. 2.

Restano fermi in capo all'Acquario di Cala Gonone, gli adempimenti di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005, relativi ai rimborsi dei costi sostenuti per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza e dei controlli di cui all'art. 6 dello stesso decreto.

Art. 3.

Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato al decreto ministeriale 19 aprile 1996 e s.m.i., dovranno essere comunicate preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente alle misure adottate al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 73/2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

16A08758

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 novembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Laci S.r.l., in S. Giovanni Teatino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denomi-

nazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 29 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 267 del 15 novembre 2012 con il quale al laboratorio Laci S.r.l., ubicato in S. Giovanni Teatino (Chieti), via Salaria n. 10-12 Zona industriale Sambuceto, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 novembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laci S.r.l., ubicato in S. Giovanni Teatino (Chieti), via Salaria n. 10-12 Zona industriale Sambuceto, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 20 settembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laci S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità (0,1 ÷ 2% in ac. oleico)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi (0 ÷ 30 meqO2/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016
Polifenoli totali (25÷500 mg/kg in ac. caffeico)	MI 25 (2013) Ed. 02 Rev. 2

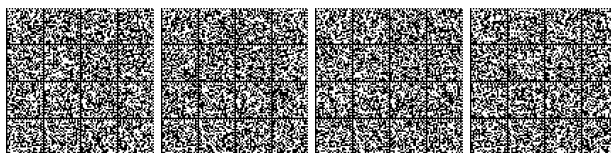
16A08743

DECRETO 23 novembre 2016.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Viste le note pervenute dalle società ISI Sementi S.p.A. e Monsanto Agricoltura Italia S.p.A., con le quali, in qualità di unici responsabili della conservazione in purezza, è stata richiesta la cancellazione dal Registro nazionale della varietà ortive identificate con i codici SIAN 2767, 2806, 2809, 1271, 2857 e 1937;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che le varietà per le quali è stata richiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al Registro delle varietà di specie di piante ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal Registro medesimo.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto di iscrizione
Lattuga	Drakma	2767	ISI Sementi S.p.A.	D.M. 1121 del 22/03/2007 GU: 83 del 10/04/2007
Lattuga	Scenic	2806	ISI Sementi S.p.A.	D.M. 1121 del 22/03/2007 GU: 83 del 10/04/2007
Pomodoro	Prado	2809	ISI Sementi S.p.A.	D.M. 1121 del 22/03/2007 GU: 83 del 10/04/2007
Pomodoro	Red Slim	1271	ISI Sementi S.p.A.	D.M. Iscrizione: del 30/05/1987
Pomodoro	Sharal	2857	Monsanto Agricoltura S.p.A.	D.M. 1832 del 02/04/2008 GU: 93 del 19/04/2008
Zucchino	Panter	1937	Monsanto Agricoltura S.p.A.	D.M. 14/02/1992 GU: 61 del 13/03/1992

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2016

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A08739

DECRETO 5 dicembre 2016.

Modifica al decreto 21 giugno 2013, con il quale al laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria Divisione stazione sperimentale oli e grassi (SSOG), in Milano, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 159 del 9 luglio 2013, con il quale al laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria Divisione stazione sperimentale oli e grassi (SSOG), ubicato in Milano, via Giuseppe Colombo n. 79/83 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 25 novembre 2016, con la quale comunica che ha variato la denominazione in: Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria - Area SSOG;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 3 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria Divisione stazione sperimentale oli e grassi (SSOG);

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria Divisione stazione sperimentale oli e grassi (SSOG) è modificata in: Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria - Area SSOG.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria - Area SSOG è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Tocoferoli Tocopherols (5 - 3000 mg/kg)	MI-SSOG 31 Rev. 4 2015
2 Gliceril monopalmitato 2 Glyceryl monopalmitate (0,1 - 2,0 %)	Reg. CEE 2568/1991 allegato VII + Reg. CE 702/2007
2 Gliceril monopalmitato 2 Glyceryl monopalmitate (0,1 - 2,0 %)	COI/T.20/Doc. n. 23 2006
Acidi grassi liberi (espressi come acido oleico) Free fatty acid (as oleic acid) (0,1 - 20,0 % acido oleico)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007 + Reg. UE 1227/2016 allegato I

Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto Spectrophotometric investigation in the ultraviolet (K232 1,30 - 4,00 K270 0,07 - 2,00 ?K 0,00 -0,20)	COI/T.20/Doc. No 19/Rev.3 2015 + Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III + ISO 3656:2011
Cere Waxes (30 - 650 mg/kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 + Reg. CE 702/2007 + COI/T.20/ Doc. n. 18/Rev. 2 2003 + NGD C80 – 2002
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto teorico di triacilgliceroli con ECN42 Diference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II + COI/T.20/ Doc.n. 20/Rev.3 2010
Esteri metilici degli acidi grassi Fatty acids methyl esters (ogni singolo acido grasso >= 0,01 %, Acidi trans octadecenoici >= 0,01- 2 % Acidi trans octadecadienoici >= 0,01 - 2 % Acidi trans octadecatrienoici>= 0,01 - 2 %)	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Metilesteri degli acidi grassi mediante gascromatografia / fatty acid methyl esters by gas chromatography (Ogni singolo acido grasso >= 0,01 % Acidi trans octadecenoici >= 0,01- 2 % Acidi trans octadecadienoici >= 0,01 - 2 % Acidi trans octadecatrienoici>= 0,01 - 2 %)	Final Draft COI/T.20/Doc. No 33 Februray 2015
Numero di perossidi Peroxide value (0,1 - 30 meq O2/kg)	Reg CEE 2568/1991 allegato III
Steroli e dialcoli triterpenici (composizione/contenuto) Sterols and triterpene dialcohols (composition and content) (ogni singolo Sterolo >= 0,1 % Dialcoli triterpenoci (Eritrodiolo + Uvaolo) 0,1 - 30,0 % Contenuto totale 900-5000 mg/Kg)	COI/T.20/Doc. n. 30/Rev. 1 2013 + Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II
Biofenoli mediante HPLC Biophenols (HPLC method) (30- 800 mg/kg) (30- 800 mg/kg)	NGD C 89 – 2010 + COI/T.20/Doc. n. 29/Rev.0 2009
Valutazione organolettica Organoleptic assessment	COI/T.20/Doc. No 15/Rev. 8 2015 + Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. UE 1348/2013 allegato V + Reg. UE 1833/2015 allegato V + Reg. UE 1227/2016 allegato II

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 febbraio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria - Area SSOG perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

16A08742

DECRETO 6 dicembre 2016.

Iscrizione di varietà di mais e di cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2015 e n. 4/2016 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
13954	Regalex	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14053	Isulea	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14616	Karnak	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15244	Miriade	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

15337	Teatral	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15880	Injecta	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15882	Involva	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15887	Papouazi	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15920	Rafika	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15936	Valendi	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15270	Illustrado	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15945	DKC6761	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
16398	Reale	Società Produttori Sementi S.p.A. - Argelato (BO)
16442	Satiro	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)
16443	Sileno	Apsovsementi S.p.A. - Voghera (PV)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2016

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

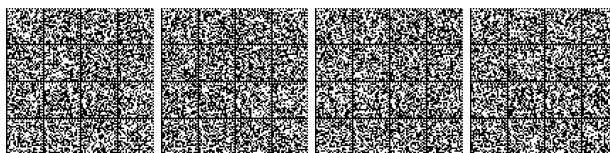
16A08740

DECRETO 12 dicembre 2016.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale 14 aprile 1997 che recepisce le direttive della commissione n. 93/48/CEE del 23 giugno 1993, n. 93/64/CEE del 5 luglio 1993 e n. 93/79/CEE del 21 settembre 1993 relative a norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla pro-

duzione di frutto, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 112 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 2 giugno 1997;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alle produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto 25 maggio 2016 del Direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al Registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto 4 ottobre 2016 del Direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al Registro nazionale le varietà ed i portinnesti aventi una descrizione ufficialmente riconosciuta, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 27 ottobre 2016;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le istanze pervenute, tese all'iscrizione di varietà e portinnesti al Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Viste le istanze pervenute, tese alla modifica dei dati relativi alle varietà presenti nel registro;

Vista la nota della Regione Piemonte, protocollo 00048893/2016 del 29 novembre 2016, con la quale si richiede l'inserimento della denominazione «Tonda gentile trilobata» tra i sinonimi della varietà «Tonda gentile»;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze;

Ritenuto necessario aggiornare il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'inserimento delle varietà e dei portinnesti ritenuti idonei;

Ritenuto necessario apportare modifiche ai dati relativi alle varietà presenti nel Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati di cui agli allegati 1, 2 e 3.

2. I codici e le sigle presenti negli allegati 1, 2 e 3 di cui al comma precedente sono esplicitati nell'allegato 4.

3. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 12 dicembre 2016

Il direttore generale: GATTO

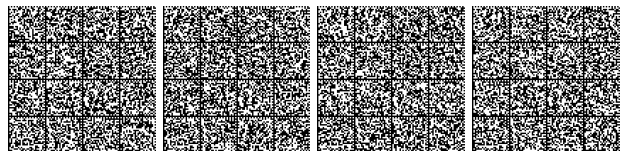
ALLEGATO *1*

Varietà iscritte al registro nazionale

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Citrus clementina hort. ex Tan.	CLEMENTINE SANZO			402 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	CHAMPION			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	DEL PORTOGALLO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	DI BAZINE			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	DI VRANIA		GIGANTE DI VRANIA, MONSTREUX, DE VRANIA, BERECZKY	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	EKMEK			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	GIGANTE DI LESCOVATZ			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	GOBEK		DI SMYRNE, SMYRNA	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	HAVAN			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	LIMON			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	MANIFORME			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	MOLLESCA		COMUNE, CATALOGNA	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	SEKER GEVREK			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	TAVSAMBAS			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
*Cydonia oblonga*Mill.	TEKES		TEKKES	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Ficus carica L.	FICO BIANCO		FICO ALBO, FICO MATTARO, FICO ALBICELLO, FICO DORATO	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Ficus carica L.	FICO FICARETO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Ficus carica L.	FICO VILLA LODONE			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	FRAGARIA MOSCHATA		FRAGOLA PROFUMATA	385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

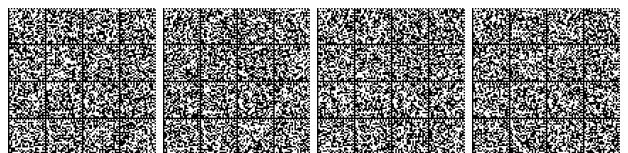
SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
			DI TORTONA												
Fragaria x ananassa Duchesne ex Rozier	FLAMINIA			68 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20151840							
Fragaria x ananassa Duchesne ex Rozier	FLAVIA			68 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20151841							
Fragaria x ananassa Duchesne ex Rozier	NANDÌ			68 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20151842							
Malus domestica Borkh.	BIANC BRUSC			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	BIANCA DI AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	BIANCHINA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	BIANCONA DELLA VALTIBERINA			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	CASCIÒLA DI AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	CERA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	CIUCCA		MUSO DI BUE	384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	COCCIANESE			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	CONVENTINA DI GUBBIO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	CROCCORIGHEDDA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DE JERRU DE ARITZO			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DEL CASTAGNO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DEL MULINO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DELLA PIASTRA			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DI CORFINO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DI PANTALLA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DI SALÌA (DI GUBBIO)			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	DUCALE			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	FRADIS			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Malus domestica Borkh.	GALA VILL			39 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20150388							
Malus domestica Borkh.	LB17906			211 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20130355							
Malus domestica Borkh.	LEST			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	LIMONCELLA DI CASCIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	LIMUNINCA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	MELA ROSA DELLA VAL PADONCHIA			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	MIALI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	MUSETTA STRIATA			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	NATALINA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	NIKANGIE GALA			403 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20142778							
Malus domestica Borkh.	OLEOSA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	OLIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	PANAIA DI CITTA'DI CASTELLO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	PANAIA DI NORCIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	PAONAZZA DI PIUBBICA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	PIANELLA DI AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	POLSOLA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSA D'AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSA IN PIETRA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSCIOLA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSSA DI SARAGANO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ROSSA RAFFAELE			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	RUZZA DI CASCIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

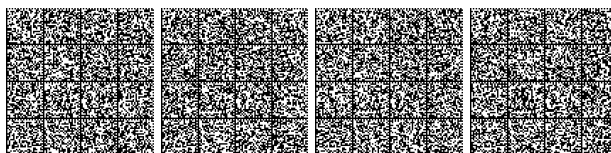
SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Malus domestica Borkh.	S. ELIA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	SAN MICHELE			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	SHINANO GOLD			211 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	SPIASCIÒLA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	SPOLETINA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	STATÌA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	STRATARINA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	TREMPA ORRUBIA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	ULPIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Malus domestica Borkh.	VECCIAIO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Olea europaea L.	BELLA DI CERIGNOLA		BELLA DELLA DAUNIA, GROSSA DI SPAGNA, MANNA, OLIVA APRUGNA, OLIVO A CIUCCIO	401 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046							58	
Olea europaea L.	NOSTRALE DI RIGALI			335 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046				OLVIVA - UM 07	OEU 0181	4		
Prunus amygdalus Batsch	ARRUBIA DI SPAGNA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	BASIBI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	BIANCA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	BOCCHINU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	CIATTA INGLESE			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	CIATTA MALISSA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	CORROCHINA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	DE EFISI SINZOBA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus amygdalus Batsch	EFISI SINZOBA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	EMILIO91			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	FARRAU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	FIORI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	FRANZESU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	GHIRONI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	GRAPPOLINA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	IBBA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	IS STUMBUS			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	LUTZEDDU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	MALISSA TUNDA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	MANDORLO DI FORSIVO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	MENDUEDDA DE MRASCIAI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	NUXEDDA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	OLLA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	PIRAS ANTONI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	PROVVISTA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	RIU LOI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	SCHINA DE PORCU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	STAMPASACCUSU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	SUNDA GIOVANNI			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	SUNDA NARCISO			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	VARGIU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus amygdalus Batsch	VAVANI PERRA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus armeniaca L.	ALBICOCCO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
	ALESSANDRINO														
Prunus armeniaca L.	MILORD*			346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20102755	39540 UE	23/02/15					
Prunus armeniaca L.	SHERPA*			346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20102749	39539 UE	23/02/15					
Prunus armeniaca L.	SWIRED			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20122169							
Prunus armeniaca L.	UNGHERESE			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus avium L.	BELLA DI AREZZO		DURONA DI AREZZO	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus avium L.	CILIEGIA DI BONNANARO			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus avium L.	CILIEGIO DI NELLO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus avium L.	MARRACOCCA			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus domestica L.	AGOSTANA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus domestica L.	CORE' E COLUMBU			388 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus domestica L.	RAMASSIN PICCOLO			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus domestica L.	SANTA ROSA			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Prunus persica (L.) Batsch	FLANOBA*			346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20042498	30551 UE	25/07/11					NPG
Prunus persica (L.) Batsch	FLAVELA*			346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20042495	30548 UE	25/07/11					NPB
Prunus persica (L.) Batsch	GARCIMA*			346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20031888	24370 UE	23/03/09					NPG
Prunus persica (L.) Batsch	JULIENICE*	REGALSUN®34		346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20050900	24110 UE	23/02/09					PPG
Prunus persica (L.) Batsch	NECTAVANTOP*	NECTAPOM®30.1		346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20090928	34170 UE	18/02/13					NPG
Prunus persica (L.) Batsch	ZAI613PB*	URANIA®		346 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20062515	30097 UE	23/05/11					PPB
Prunus persica (L.) Batsch	CITRINA DI SAN PANCRAZIO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPB
Prunus persica (L.) Batsch	DI AGOSTO DI RIPAIOLI			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPB
Prunus persica (L.) Batsch	MARSCIANESE			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPG

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus persica (L.) Batsch	PERCOCO DI TURSI E S. ARCANGELO			364 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								PCPG
Prunus persica (L.) Batsch	PERZICO DI PAPIGNO			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPG
Prunus persica (L.) Batsch	SANGUINELLA DI AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPR
Prunus persica (L.) Batsch	SETTEMBRINA DI AMELIA			384 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								NPB
Pyrus communis L.	AIROLA MARIA			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	BARALE BATTISTA			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	BARALE TOMMASO			385 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	METELLO DI AUTUNNO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	MUSCARELL			364 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	PE1UNIBO	LUCY SWEET®		107 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20140969							
Pyrus communis L.	PE2UNIBO	EARLY GIULIA®		107 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20140970							
Pyrus communis L.	PE3UNIBO	DEBBY GREEN®		107 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20140971							
Pyrus communis L.	PE4UNIBO	LUCY RED®		107 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20140972							
Pyrus communis L.	PIANACCIA			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	SAN GIUAN			364 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	SAN LORENZO			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	SANTA MARIA		SANTA MARIA MORETTINI	390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								
Pyrus communis L.	VERDONE INVERNALE			390 - R	DUR	12/12/2016	13/12/2046								

ALLEGATO *2*

Portinnesti iscritti al registro nazionale

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus cerasus L. x P. x schmittii Rehder	STO3*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20120027							
Prunus cerasifera Ehrh. x *P. dulcis* (Mill.) D. A. Webb	REPLANTPAC			404 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20090230	37716	22/04/2014					
Prunus cerasifera Ehrh. x *P. pumila* L. var. *besseyi* (L. H. Bailey) Gleason	DENSIPAC			404 - R	DU	12/12/2016	13/12/2046	20111062	42959	11/04/2016					
Prunus cerasus L. x P. x schmittii Rehder	STO2*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20120022							
Prunus x gondouinii (Poit. & Turpin) Rehder (*P. avium* (L.) L. x *P. cerasus* L.)	STO1*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20120021							

ALLEGATO *3*

Varietà iscritte al registro nazionale di cui sono variati i dati

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 4 tab 2]	DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		TONDA GENTILE DELLE LANGHE, TONDA GENTILE TRILOBATA	385 - R, 401 - R	DUR	04/10/2016	03/10/2046							23	

ALLEGATO *4*

Legenda, Codici Identificativi Centri di Conservazione e Codici Identificativi dei Costitutori e dei Richiedenti l'iscrizione

Tabella 1 - LEGENDA dei codici, delle voci e delle sigle utilizzate negli Allegati 1 e 2

LEGENDA	
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	privativa UE = rilascio privativa privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
PC	percoca
Note	bibliografia

Tabella 2 - LEGENDA dei codici, delle voci e delle sigle utilizzate negli Allegati 1 e 2

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	**COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)**
39	BAUMSCHULGENOSSENSCHAFT GRIBA LANDWIRTSCHAFTLICHE GESELLSCHAFT
68	C.I.V. CONSORZIO ITALIANO VIVAISTI SOCIETÀ CONSORTILE A R.L.
83	CREA-FRU-FO
107	DCA UNIBO
211	LAIMBURG
346	VITROPLANT
402	VIVAI MILONE
403	VIVAI AGOSTI
404	AGROMILLORA IBERIA S. L.
335	UNIPG-CREA-PAV-IGVPG-CREA-OLI SPOLETO
364	REGIONE BASILICATA
384	PARCO TECNOLOGICO AGROALIMENTARE DELL'UMBRIA
385	REGIONE PIEMONTE
388	REGIONE SARDEGNA
390	REGIONE TOSCANA
401	MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Tabella 3 – Codice identificativo dei Centri di Conservazione per la Premoltiplicazione

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N°	**Regione**	**Denominazione**	**Indirizzo**
4	Lazio	CREA-PAV Centro di Ricerca per la Patologia Vegetale	Via C.G. Bertero, 22 00156 Roma

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A08741

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 novembre 2016.

Criteri e modalità per la concessione di agevolazioni alle imprese confiscate o sequestrate alla criminalità organizzata, alle imprese acquirenti o affittuarie di imprese sequestrate o confiscate e alle cooperative assegnatarie o affittuarie di beni confiscati.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 195, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che autorizza per ciascun anno del triennio 2016 - 2018 la spesa di 10 milioni di euro per interventi a sostegno delle aziende sequestrate e confiscate alla criminalità organizzata nei procedimenti penali per i delitti di cui all'art. 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale e nei procedimenti di applicazione di misure di prevenzione patrimoniali, limitatamente ai soggetti destinatari di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché a sostegno delle cooperative previste dall'art. 48, comma 3, lettera *c)*, e comma 8, lettera *a)*, del citato codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011;

Considerato che il medesimo comma 195 destina le predette risorse a interventi in favore delle imprese rivolti alla continuità del credito bancario e all'accesso al medesimo, al sostegno agli investimenti e agli oneri necessari per gli interventi di ristrutturazione aziendale, alla tutela dei livelli occupazionali, alla promozione di misure di emersione del lavoro irregolare e alla tutela della salute e della sicurezza del lavoro;

Visto il comma 196 del medesimo art. 1, che prevede che le risorse di cui al comma 195 confluiscono: *a)* nella misura di 3 milioni di euro annui, in un'apposita sezione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, destinata alla concessione di garanzie per operazioni finanziarie erogate in favore di imprese, di qualunque dimensione, sequestrate o confiscate alla criminalità organizzata, come individuate al comma 195, ovvero di imprese che rilevano i complessi aziendali di quelle sequestrate o confiscate alla criminalità organizzata, come individuate al medesimo comma 195; *b)* nella misura di 7 milioni di euro annui, in un'apposita sezione del Fondo per la crescita sostenibile, di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'erogazione di finanziamenti agevolati in favore delle imprese di cui alla lettera *a)*;

Visto il comma 197 del medesimo art. 1, che dispone che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della giustizia, sono determinati, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di aiuti di Stato, i limiti, i criteri e le modalità per la concessione delle garanzie e dei finanziamenti di cui al comma 196, lettere *a)* e *b)*, avendo, nella formulazione dei criteri, particolare riguardo per le imprese che presentano gravi difficoltà di accesso al credito;

Visto il comma 198 del medesimo art. 1 che prevede che in caso di revoca del provvedimento di sequestro, in qualunque stato e grado del procedimento, l'avente diritto, quale condizione per la restituzione dell'azienda, è tenuto a rimborsare gli importi liquidati dalla sezione di cui al comma 196, lettera *a)*, a seguito dell'eventuale escussione della garanzia;

Visto lo stesso comma 198, che demanda al decreto di cui al citato comma 197 la disciplina delle modalità per la restituzione, con applicazione di interessi a tassi di mercato, della quota residua del finanziamento erogato, per il caso di revoca del provvedimento di sequestro;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

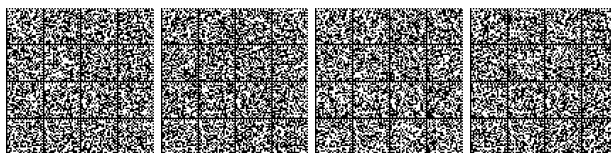
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02) e in particolare il tasso di base pubblicato dalla Commissione

europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 5-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che attribuisce all'Autorità garante della concorrenza e del mercato il compito di elaborare e assegnare, su istanza di parte, un *rating* di legalità alle imprese operanti nel territorio nazionale che raggiungano un fatturato minimo di due milioni di euro, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza, secondo i criteri e le modalità stabilite da un regolamento della medesima Autorità;

Sentito il Ministro della giustizia;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «DGIAI»: la Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero;

c) «legge n. 208/2015»: la legge 28 dicembre 2015, n. 208 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», limitatamente all'art. 1, commi 195, 196, 197 e 198;

d) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo per la crescita sostenibile di cui all'articolo 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

e) «Sezione del Fondo crescita»: la sezione del Fondo per la crescita sostenibile istituita per la concessione di finanziamenti agevolati alle imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui al presente decreto;

f) «Sezione del Fondo di garanzia»: la sezione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, istituita per la concessione di garanzie e controgaranzie alle imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui al presente decreto;

g) «Disposizioni operative»: le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 novembre 2015 e successive modifiche e integrazioni, consultabili nei siti www.mise.gov.it e www.fondidigaranzia.it;

h) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

i) «Regolamento *de minimis* agricoltura»: il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

l) «Regolamento *de minimis* pesca»: il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

m) «ESL»: l'equivalente sovvenzione lordo di cui agli articoli 3, comma 6, rispettivamente del Regolamento de minimis, del Regolamento *de minimis* pesca e del Regolamento *de minimis* agricoltura;

n) «codice antimafia»: il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

o) «ANBSC»: l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata di cui al Titolo II del codice antimafia;

p) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

q) «legge n. 241/1990»: la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

r) «imprese sequestrate o confiscate»: le imprese che sono state sequestrate o confiscate alla criminalità organizzata:

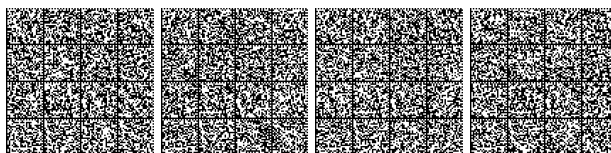
1) nei procedimenti penali per i delitti di cui all'art. 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale e

2) nei procedimenti di applicazione di misure di prevenzione patrimoniali, limitatamente ai soggetti destinatari di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del codice antimafia;

s) «cooperative sociali»: le cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, assegnatarie di beni immobili confiscati alla criminalità organizzata secondo quanto previsto dall'art. 48, comma 3, lettera *c)*, del codice antimafia;

t) «cooperative di lavoratori»: le cooperative di lavoratori dipendenti dell'impresa confiscata, affittuarie a titolo gratuito dei beni aziendali confiscati alla criminalità organizzata ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera *a)*, del codice antimafia;

u) «imprese beneficiarie»: le imprese sequestrate o confiscate, le imprese che hanno acquistato o affittato imprese sequestrate o confiscate o loro rami di azienda, le cooperative sociali e le cooperative di lavoratori;

v) «comunicazione n. 14/2008»: la comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del

metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);

z) «tasso di base»: il tasso di base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

aa) «impresa unica»: l'impresa unica così come definita dagli articoli 2, comma 2, rispettivamente del Regolamento *de minimis*, del Regolamento *de minimis* pesca e del Regolamento *de minimis* agricoltura;

bb) «programma di sviluppo»: il programma di sviluppo, di durata biennale, dell'attività dell'impresa beneficiaria contenente:

1) il bilancio previsionale dell'esercizio in corso e dei due esercizi successivi, completi di stato patrimoniale e di conto economico e corredati delle motivazioni dettagliate relative alla quantificazione delle singole voci;

2) descrizione dettagliata e articolazione temporale delle singole attività, previste dall'art. 2, comma 1, del presente decreto, oggetto della domanda di accesso alle agevolazioni;

cc) «*rating* di legalità»: il *rating* di legalità delle imprese di cui all'art. 5-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, attribuito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

dd) «DSAN»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa».

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Gli interventi disposti dal presente decreto sono finalizzati a sostenere le imprese beneficiarie a fronte di programmi di sviluppo di durata biennale relativi a una o più delle seguenti attività:

a) investimenti produttivi;

b) investimenti per la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;

c) interventi di ristrutturazione e riorganizzazione aziendale;

d) tutela e incremento dei livelli occupazionali ed emersione del lavoro irregolare;

e) fabbisogno finanziario aggiuntivo, determinato da un insufficiente accesso al credito bancario o dalla sua contrazione.

2. Il presente decreto disciplina i limiti, i criteri, le modalità e le procedure per:

a) la concessione alle imprese beneficiarie di garanzie dirette e controgaranzie a valere sulla Sezione del Fondo di garanzia;

b) la concessione e l'erogazione alle imprese beneficiarie di finanziamenti agevolati a tasso zero a valere sulla Sezione del Fondo crescita.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare domanda di ammissione alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese beneficiarie in possesso, alla data di presentazione della domanda, dei seguenti requisiti:

a) sono regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese;

b) non sono in stato di scioglimento o liquidazione e non sono sottoposte a procedure concorsuali per insolvenza o ad accordi stragiudiziali o piani asseverati ai sensi dell'art. 67, terzo comma, lettera *d)*, della legge fallimentare di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o ad accordi di ristrutturazione dei debiti ai sensi dell'art. 182-*bis* della medesima legge.

2. Non sono ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che abbiano ricevuto e non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea.

Art. 4.

Accesso alla Sezione del Fondo di garanzia

1. La garanzia della Sezione del Fondo di garanzia è concessa in favore delle imprese beneficiarie, indipendentemente dai limiti dimensionali, secondo le condizioni di operatività previste dalle Disposizioni operative vigenti alla data della domanda.

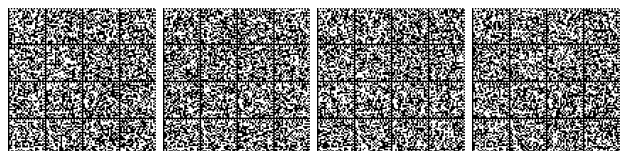
2. La garanzia diretta e la controgaranzia della Sezione del Fondo di garanzia:

a) sono concesse a titolo gratuito e fino all'importo massimo garantito di euro 2.500.000,00;

b) non possono essere concesse sui finanziamenti agevolati concessi dal Ministero a valere sulla Sezione del Fondo crescita di cui all'art. 5 del presente decreto.

3. La garanzia diretta della Sezione del Fondo di garanzia è concessa in favore delle imprese beneficiarie nella misura dell'80 per cento dell'ammontare delle operazioni finanziarie ammissibili previste dalle disposizioni operative.

4. La controgaranzia della Sezione del Fondo di garanzia è concessa in favore delle imprese beneficiarie nella misura dell'80 per cento dell'importo garantito dal confidi o altro fondo di garanzia, a condizione che le garanzie da questi rilasciate non superino la percentuale massima di copertura dell'80 per cento dell'operazione finanziaria.

5. Ai sensi dell'art. 1, comma 198, della legge n. 208/2015, in caso di revoca del provvedimento di sequestro, in qualunque stato e grado del procedimento, l'avente diritto, quale condizione per la restituzione dell'impresa beneficiaria, è tenuto a rimborsare al Fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 gli importi liquidati dalla Sezione del Fondo di garanzia, a seguito dell'eventuale escussione della garanzia.

Art. 5.

Finanziamento agevolato

1. A valere sulla Sezione del Fondo crescita e a fronte del programma di sviluppo presentato può essere concesso alle imprese beneficiarie un finanziamento agevolato:

a) di importo non inferiore a euro 50.000,00 e non superiore a euro 700.000,00 e comunque di importo non superiore:

1) all'ammontare delle attività complessivamente previste dal programma di sviluppo;

2) alle capacità di rimborso dell'impresa beneficiaria così come definite dall'art. 7, comma 8, lettera *b)*;

b) regolato a tasso d'interesse pari allo zero per cento;

c) di durata non inferiore a tre anni e non superiore a dieci anni, comprensivi di un periodo di preammortamento massimo di due anni;

d) avente le caratteristiche di credito privilegiato secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del decreto legislativo n. 123/1998.

Art. 6.

Agevolazione concedibile

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse, con riferimento agli specifici settori in cui operano le imprese beneficiarie, nel rispetto dei massimali in termini di ESL previsti dal Regolamento *de minimis*, dal Regolamento *de minimis* agricoltura e dal Regolamento *de minimis* pesca.

2. Relativamente ai finanziamenti agevolati, ai fini del calcolo dell'ammontare delle agevolazioni, in termini di ESL, si applica la metodologia di cui alla comunicazione n. 14/2008. È utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, determinato applicando al tasso di base una maggiorazione in termini di punti base, a seconda del *rating* delle imprese beneficiarie, conformemente a quanto previsto dalla stessa comunicazione n. 14/2008.

3. Per le sole imprese beneficiarie costituite da meno di ventiquattro mesi alla data di presentazione della domanda è utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione del finanziamento agevolato, determinato applicando al tasso di base una maggiorazione pari a 400 punti base.

4. In caso si verifichi il superamento dei limiti di ESL per impresa unica su tre esercizi finanziari previsti dal Regolamento *de minimis*, dal Regolamento *de minimis* agricoltura e dal Regolamento *de minimis* pesca, l'impresa beneficiaria, su richiesta del Ministero, può optare per la riduzione dell'ammontare del finanziamento agevolato ovvero per la riduzione della durata dello stesso e/o del preammortamento.

5. Entro dieci giorni dalla richiesta del Ministero di cui al comma 4, l'impresa beneficiaria provvede a comunicare al Ministero l'opzione prescelta.

6. Ai fini dell'applicazione dei limiti «*de minimis*» il settore in cui opera l'impresa beneficiaria è individuato dal codice primario sulla base dell'attività economica principale risultante dal certificato camerale dell'impresa beneficiaria.

Art. 7.

Presentazione e valutazione delle domande

1. Le imprese beneficiarie presentano al Ministero le domande di finanziamento agevolato, redatte secondo lo schema allegato al decreto di cui all'art. 12 e complete della documentazione ivi prevista, a partire dalla data e secondo le modalità indicate con il medesimo decreto.

2. Le imprese beneficiarie indicano nella domanda di finanziamento agevolato e nel programma di sviluppo in essa contenuto una o più delle attività previste all'art. 2, comma 1.

3. Le attività previste dal programma di sviluppo devono risultare completate dall'impresa beneficiaria entro ventiquattro mesi dalla data della prima erogazione del finanziamento agevolato.

4. Ciascuna impresa beneficiaria può presentare una sola domanda di finanziamento agevolato a valere sul presente decreto.

5. Alla domanda di finanziamento agevolato sono allegati, a pena di esclusione:

a) nel caso di imprese oggetto di sequestro o di decreto di confisca non definitivo, certificazione rilasciata dalla cancelleria dell'ufficio giudiziario competente attestante:

1) gli estremi del provvedimento di sequestro o di confisca non definitivo;

2) l'autorizzazione o il nulla osta dell'Autorità giudiziaria competente, ai sensi di quanto previsto dall'art. 40, comma 3, e dall'art. 44, comma 2, del codice antimafia, a richiedere il finanziamento agevolato;

b) nel caso di imprese oggetto di provvedimento definitivo di confisca, certificazione rilasciata dalla cancelleria dell'ufficio giudiziario competente attestante:

1) gli estremi del provvedimento definitivo di confisca;

2) l'autorizzazione dell'ANBSC a richiedere il finanziamento agevolato;

c) nel caso di imprese che hanno acquistato o affittato imprese sequestrate o confiscate o rami di azienda delle stesse:

1) copia del provvedimento di cui alle lettere *a)* o *b)* relativo alle aziende o rami d'azienda da esse acquistati o affittati;

2) copia dell'atto di acquisto o affitto di azienda o di ramo di azienda, delle stesse imprese sequestrate o confiscate;

d) nel caso di cooperative sociali, copia del provvedimento di assegnazione in concessione di beni immobili confiscati alla criminalità organizzata, nonché del relativo decreto di destinazione emesso dall'ANBSC;

e) nel caso di cooperative di lavoratori, copia del contratto di affitto di beni aziendali confiscati alla criminalità organizzata.

6. I finanziamenti agevolati di cui al presente decreto sono concessi sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo n. 123/1998.

7. Le domande di finanziamento agevolato sono istruite dal Ministero secondo l'ordine cronologico di presentazione. In caso di domande pervenute incomplete rileva per l'ordine cronologico la data di completamento della documentazione richiesta dal Ministero.

8. Per la concessione del finanziamento agevolato devono risultare rispettati i seguenti parametri:

a) patrimonializzazione: il rapporto tra patrimonio netto (art. 2424 codice civile, voce Passivo *A)* e totale dell'attivo (art. 2424 codice civile, voce Attivo) non può risultare inferiore al 5 per cento con riferimento all'ultimo bilancio approvato, ove esistente. Per le società di persone e le imprese individuali il patrimonio netto è considerato integrato con il patrimonio dei soci o del titolare, rilevato dalla dichiarazione dei redditi, e ridotto dei prelevamenti dei soci o del titolare;

b) capacità di rimborso: il flusso di cassa, inteso come somma dell'utile dell'esercizio (art. 2425 codice civile, voce 21), degli ammortamenti materiali e immateriali (art. 2425 codice civile, somma delle voci 10.a e 10.b), degli accantonamenti (art. 2425 codice civile, somma delle voci 12 e 13) e degli eventuali compensi agli amministratori, non può risultare inferiore alla somma degli impegni annuali per capitale derivanti dal finanziamento agevolato richiesto e degli altri finanziamenti già erogati all'impresa beneficiaria nell'esercizio in corso e negli esercizi precedenti e in essere alla data di presentazione della domanda.

9. Con riferimento alla capacità di rimborso di cui al comma 8, lettera *b)*, l'impresa beneficiaria trasmette al Ministero il prospetto riepilogativo dei debiti a medio e lungo termine in essere verso i soggetti finanziatori, comprensivo degli importi totali, dell'importo delle singole rate per capitale ed interessi e delle date di scadenza delle rate stesse.

10. In caso di insufficienza della capacità di rimborso, l'ammontare del finanziamento agevolato è approvato dal Ministero in misura ridotta rispetto a quanto indicato nella domanda presentata dall'impresa beneficiaria.

11. Nel caso in cui in sede di istruttoria siano ravvisati motivi di non ammissibilità o di esclusione delle domande presentate, le imprese beneficiarie ricevono dal Ministero formale comunicazione dei motivi ostativi ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241/1990.

Art. 8.

Concessione ed erogazione del finanziamento agevolato

1. Per le domande di finanziamento agevolato per le quali l'istruttoria si è conclusa con esito positivo, il Ministero procede, entro sessanta giorni dalla ricezione, all'adozione del provvedimento di concessione e alla relativa trasmissione all'impresa beneficiaria.

2. A seguito del provvedimento di concessione il Ministero eroga il finanziamento agevolato all'impresa beneficiaria, in tre quote di pari importo e per stati di avanzamento della spesa, con le seguenti modalità:

a) una prima quota è erogata, a titolo di acconto, entro un mese dal provvedimento di concessione, nella misura di un terzo del finanziamento agevolato concesso;

b) una seconda quota è erogata ad avanzamento delle attività previste dal programma di sviluppo nella misura di un terzo del finanziamento agevolato concesso. L'erogazione è effettuata dal Ministero su richiesta dell'impresa beneficiaria, contenente una relazione, in forma di DSAN del legale rappresentante, attestante le attività effettuate. Ai fini dell'erogazione della seconda quota del finanziamento agevolato, le attività devono risultare già effettuate in misura non inferiore al 90 per cento dell'ammontare dell'acconto di cui alla lettera *a)*;

c) una terza quota è erogata a saldo, su richiesta dell'impresa beneficiaria contenente una relazione, in forma di DSAN del legale rappresentante, attestante che le attività previste dal programma di sviluppo sono state effettuate in misura non inferiore ai due terzi delle attività complessive.

3. Entro due mesi dalla conclusione del programma di sviluppo, l'impresa beneficiaria presenta, a pena di revoca del finanziamento agevolato, la relazione finale, in forma di DSAN del legale rappresentante, contenente la descrizione dettagliata delle attività complessivamente svolte e attestante la piena conformità delle stesse al programma di sviluppo approvato dal Ministero.

4. L'impresa beneficiaria rimborsa al Ministero le rate del finanziamento agevolato secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate. Tali rimborsi sono utilizzati dal Ministero per la concessione di nuovi finanziamenti agevolati ai sensi di quanto previsto dal presente decreto.

5. Con il decreto di cui all'art. 12 sono stabilite le ulteriori modalità per l'erogazione e il rimborso del finanziamento agevolato. L'erogazione delle singole quote del finanziamento agevolato è condizionata alla verifica da parte del Ministero della regolarità contributiva, così come risultante dal documento unico di regolarità contributiva (DURC).

Art. 9.

Controlli e ispezioni

1. Il Ministero, in ogni fase del procedimento, può effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, al fine di verificare la correttezza e conformità di quanto affermato nelle DSAN rese dalle imprese beneficiarie, nonché le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni.

2. Per le attività di controllo di cui al comma 1, il Ministero può avvalersi del Nucleo speciale spesa pubblica e repressione frodi comunitarie della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

3. Le imprese beneficiarie devono consentire e favorire in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli e le ispezioni disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali, anche mediante sopralluoghi.

Art. 10.

Revoca

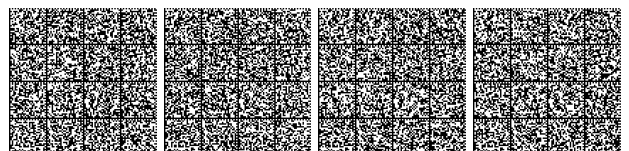
1. Il Ministero procede alla revoca dell'agevolazione, secondo quanto previsto dal comma 4, lettera *a)*, nei casi di revoca del provvedimento di sequestro, in qualunque stato e grado del procedimento.

2. Il Ministero può procedere alla revoca totale del finanziamento agevolato, secondo quanto previsto dal comma 4, lettera *b)*, nei casi in cui l'impresa beneficiaria:

a) abbia reso, nelle DSAN, nel modulo di domanda o in qualunque altra fase del procedimento dichiarazioni mendaci o erronee ovvero esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

b) non sia stata in possesso, all'atto di presentazione della domanda di cui all'art. 7, dei requisiti di cui all'art. 3;

c) non invii al Ministero, entro due mesi dalla conclusione del programma di sviluppo, la relazione finale di cui all'art. 8, comma 3, attestante le attività complessivamente svolte entro i due anni dalla data della prima erogazione del finanziamento agevolato;

d) non consenta i controlli del Ministero o degli altri soggetti incaricati.

3. Il Ministero può procedere alla revoca parziale del finanziamento agevolato, secondo quanto previsto dal comma 4, lettera *c)*, nei casi in cui l'impresa beneficiaria:

a) non abbia rimborsato le rate del finanziamento agevolato per due scadenze consecutive previste dal piano di ammortamento;

b) sia posta in liquidazione, ovvero sia stata aperta nei suoi confronti un'altra procedura concorsuale con finalità liquidatorie e cessazione dell'attività.

4. Nei casi indicati ai commi 1, 2 e 3, il Ministero può procedere, alternativamente, a:

a) revoca dell'agevolazione: può essere revocata l'agevolazione contenuta nel finanziamento agevolato, consistente nell'ammontare dell'ESL calcolato secondo quanto previsto all'art. 6. In tali casi il Ministero definisce un nuovo piano di ammortamento per il capitale ancora a scadere, regolato al tasso d'interesse di cui all'art. 6, comma 2. L'impresa beneficiaria è tenuta a corrispondere al Ministero le rate non ancora rimborsate come definite dal nuovo piano di ammortamento;

b) revoca totale del finanziamento: in tale caso l'impresa beneficiaria restituisce al Ministero gli interessi sulle rate rimborsate al tasso di cui all'art. 6, comma 2, incrementato di tre punti percentuali e il capitale ancora a scadere maggiorato degli interessi allo stesso tasso. Gli interessi sono calcolati dalla data di erogazione del finanziamento agevolato fino alla data dell'effettiva restituzione al Ministero delle somme erogate;

c) revoca parziale del finanziamento: il finanziamento erogato può essere revocato per la quota ancora non rimborsata al Ministero alla data della revoca. In tale caso l'impresa beneficiaria restituisce al Ministero l'importo revocato maggiorato del tasso d'interesse legale. Gli interessi legali sono calcolati dalla data di revoca del finanziamento agevolato fino alla data dell'effettiva restituzione al Ministero delle somme erogate.

Art. 11.

Disposizioni finanziarie

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse a valere sulla Sezione del Fondo di garanzia e sulla Sezione del Fondo crescita. A tal fine, le risorse disponibili sugli appositi stanziamenti di bilancio sono versate annualmente rispettivamente sul conto corrente di tesoreria n. 22034 del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e sulla contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile.

2. Una quota pari al dieci per cento delle risorse annualmente disponibili nella Sezione del Fondo crescita è riservata, per un periodo di dodici mesi dalla data di avvio della presentazione delle domande, alle domande di finanziamento agevolato presentate da imprese beneficiarie che, alternativamente o congiuntamente:

a) prevedono nel biennio successivo alla erogazione del finanziamento agevolato la realizzazione di investimenti produttivi o di investimenti per la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;

b) sono in possesso del *rating* di legalità e pertanto rientrano nell'elenco di cui all'art. 8 della delibera n. 24075 del 14 novembre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

3. La quota del dieci per cento di cui al comma 2 è riservata, per dodici mesi dalla data di assegnazione della nuova dotazione, sulle ulteriori risorse finanziarie che dovessero essere assegnate all'intervento di cui al presente decreto.

4. Per gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, la DGIAI può avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società *in house*, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Gli oneri per le predette attività di gestione sono posti a carico delle risorse complessive della Sezione del Fondo crescita nel limite del due per cento.

5. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, le imprese beneficiarie possono accedere alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie della Sezione del Fondo crescita, indicate al comma 1. Il Ministero comunica, mediante avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili annualmente e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di finanziamento agevolato.

Art. 12.

Disposizioni attuative

1. Il Ministero, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese pubblicato nel sito web www.mise.gov.it, definisce il modello di domanda del finanziamento agevolato e l'ulteriore documentazione che le imprese beneficiarie sono tenute a presentare e fornisce altresì precisazioni, chiarimenti e dettagli in merito all'attuazione degli interventi di cui al presente decreto. In allegato al predetto decreto è riportato l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

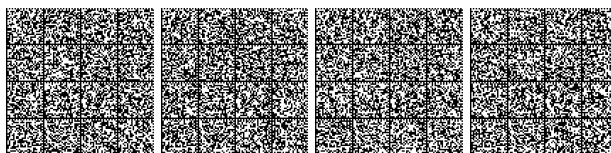
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2850

16A08753

DECRETO 8 novembre 2016.

Ulteriori modifiche al decreto 9 dicembre 2014 in materia di contratti di sviluppo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui all'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione dell'art. 3, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il decreto 9 dicembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico, recante adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei contratti di sviluppo, di cui all'art. 43 del decreto-legge n. 112/2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2015, come modificato dal decreto 9 giugno 2015 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 23 luglio 2015;

Ritenuto opportuno modificare la predetta disciplina dei contratti di sviluppo al fine di assicurare una più efficiente gestione delle fasi procedimentali nonché di modulare le medesime in funzione delle dimensioni dei programmi di sviluppo proposti, favorendo la partecipazione di tutte le amministrazioni interessate nella selezione e nel finanziamento dei programmi di maggiori dimensioni aventi rilevanza strategica in relazione al contesto territoriale e al sistema produttivo di riferimento;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 9 dicembre 2014

1. Al decreto 9 dicembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2015, e successive modifiche e integrazioni, richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Il programma di sviluppo deve essere avviato, a pena di decadenza, entro 6 mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 8. In caso di concessione della proroga, prevista dall'art. 9 comma 8, il termine di 6 mesi si intende parimenti prorogato.»;

2) al comma 4, le parole: «entro 48 mesi» sono sostituite dalle seguenti: «entro 36 mesi»;

3) al comma 6, dopo le parole: «dagli enti pubblici», sono inserite le seguenti: «, dall'Agenzia»;

b) all'art. 5, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Nel caso in cui il programma di sviluppo sia realizzato da più soggetti in forma congiunta tramite lo strumento del contratto di rete di cui all'art. 4, comma 5, i limiti minimi degli investimenti previsti dall'art. 4, comma 3 sono applicati unitariamente, con riferimento agli investimenti della rete nel suo complesso, e non si applicano i limiti riferiti ai progetti d'investimento del soggetto proponente e dei soggetti aderenti.»;

c) all'art. 7, comma 3, le parole: «art. 5, comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «art. 5, commi 3 e 4»; conseguentemente, il comma 4 è soppresso;

d) all'art. 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 4, dopo le parole: «L'Agenzia, entro il termine massimo di 120 giorni dal ricevimento della domanda di agevolazioni,», sono aggiunte le seguenti: «ovvero, per i programmi di cui all'art. 9-*bis* che formano oggetto di un Accordo di Sviluppo, entro 90 giorni dalla data di stipula del predetto Accordo,»;

2) alla lettera *e)* del medesimo comma 4, le parole: «entro 120 giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro 90 giorni»;

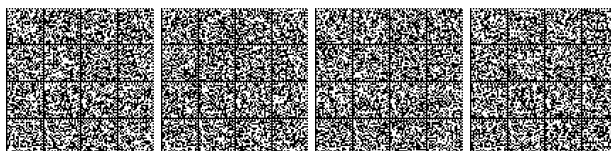
3) al comma 6, lettera *b)*, numero 2, le parole: «dell'Agenda digitale italiana» sono sostituite dalle seguenti: «del piano nazionale Industria 4.0»;

4) dopo il comma 6, è inserito il seguente:

«6-*bis*. Con riferimento alla valutazione dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di cui al Titolo III, l'Agenzia si avvale di esperti esterni, selezionati e nominati accedendo all'Albo di cui al decreto 7 aprile 2006 del Ministero delle attività produttive, sulla base delle procedure di selezione concordate con la Commissione europea secondo principi di trasparenza e rotazione degli incarichi. La procedura per la selezione e la nomina degli esperti è pubblicata sul sito internet www.invitalia.it.»;

5) al comma 7, le parole: «non superiore a 30 giorni» sono sostituite dalle seguenti: «non superiore a 20 giorni»;

6) al comma 8, le parole da: «La validità e l'efficacia della determinazione» fino a: «delle altre imprese beneficiarie» sono sostituite dalle seguenti: «La validità e l'efficacia della determinazione è, comunque, subordina-

ta alla effettiva esibizione, entro il termine massimo di 90 giorni dalla data di sottoscrizione di cui al comma 9, della documentazione comprovante il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione dei progetti ammessi alle agevolazioni, qualora non sia stata già acquisita nonché della documentazione richiesta dall'Agenzia per la definizione dell'eventuale contratto di finanziamento, ivi compresa quella relativa a eventuali garanzie da prestare a fronte del finanziamento agevolato. L'efficacia della determinazione può, altresì, essere subordinata ad ulteriori condizioni, limitatamente a profili di carattere economico-finanziario. Il termine assegnato al soggetto proponente può essere prorogato, per una sola volta, di ulteriori 90 giorni a fronte di una motivata richiesta, comprovata da elementi atti a dimostrare che il mancato rispetto del termine non è in alcun modo riconducibile alla volontà del soggetto proponente o delle altre imprese beneficiarie.»;

7) il comma 9 è sostituito dal seguente:

«9. L'Agenzia comunica l'avvenuta approvazione del programma di sviluppo alle regioni e alle province autonome interessate e trasmette al Ministero e all'impresa beneficiaria, entro 30 giorni dalla data di conclusione dell'attività istruttoria, la determinazione di cui al comma 8. Entro 20 giorni dalla ricezione, l'impresa beneficiaria, pena la decadenza dalle agevolazioni, restituisce all'Agenzia la determinazione debitamente sottoscritta per accettazione.»;

8) al comma 10, l'ultimo periodo è soppresso;

e) dopo l'art. 9, è aggiunto il seguente:

«Art. 9-*bis* — *(Accordi di sviluppo per programmi di rilevanti dimensioni)*. — 1. Ai fini dell'avvio dell'attività istruttoria di cui all'art. 9, le domande di agevolazioni, presentate ai sensi del medesimo articolo, relative a programmi di sviluppo che prevedono un importo complessivo di spese e costi ammissibili pari o superiori a 50 milioni di euro, ovvero a 20 milioni di euro qualora il programma riguardi esclusivamente attività di trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, possono formare oggetto di Accordi di sviluppo tra il Ministero, l'Agenzia e l'impresa proponente nonché, qualora intervengano nel cofinanziamento del programma, con le regioni e le eventuali altre amministrazioni interessate.

2. L'Accordo è sottoscritto a condizione che il programma di sviluppo evidenzi una particolare rilevanza strategica in relazione al contesto territoriale e al sistema produttivo interessato. A tal fine l'Agenzia valuta la sussistenza di almeno uno dei seguenti requisiti: significativo impatto occupazionale, inteso come nuovi posti di lavoro creati, capacità di attrazione degli investimenti esteri, coerenza degli investimenti con il piano nazionale Industria 4.0.

3. Ai fini della sottoscrizione dell'Accordo di cui al comma 1, le regioni comunicano al Ministero e all'Agenzia la propria eventuale volontà di stipulare l'Accordo, impegnandosi ad intervenire nel cofinanziamento del programma di sviluppo. Nel caso di programmi localizzati su più regioni, la comunicazione può essere effettuata da tutte le regioni interessate.

4. Per effetto della sottoscrizione dell'Accordo, le risorse in esso individuate sono destinate in favore dell'Accordo medesimo. Resta fermo che le imprese sottoscrittrici non maturano alcun diritto alle agevolazioni, che sono, comunque, subordinate al positivo esito dell'istruttoria di cui all'art. 9.

5. Qualora il programma non presenti le caratteristiche richieste per la stipula dell'Accordo di sviluppo, la domanda di cui al comma 1 è esaminata, nel rispetto del criterio cronologico di cui all'art. 9, comma 2.

6. Ai programmi di sviluppo oggetto degli accordi di cui al presente articolo si applica quanto previsto all'art. 9, comma 11.

7. Il Ministro dello sviluppo economico può riservare una quota delle risorse disponibili per lo strumento dei contratti di sviluppo alla sottoscrizione degli accordi di cui al presente articolo.»;

f) all'art. 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 6, le parole: «non superiore a 30 giorni» sono sostituite dalle seguenti: «non superiore a 20 giorni»;

2) al comma 7, le parole: «entro 90 giorni dall'ultimazione del progetto» sono sostituite dalle seguenti: «entro 60 giorni dall'ultimazione del progetto»;

3) al comma 8, dopo le parole «Il Ministero» sono inserite le seguenti: «, entro 90 giorni dalla ricezione della relazione finale,» e, le parole: «entro 45 giorni dalla data di ricezione» sono sostituite dalle seguenti: «entro 30 giorni dalla data di ricezione»;

g) All'art. 13, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il medesimo rapporto evidenzia, altresì, le attività per le quali non sono stati rispettati i termini procedimentali previsti dal presente decreto.».

2. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto di cui al comma 1 non espressamente modificato.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle domande presentate a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo quanto previsto al comma 2.

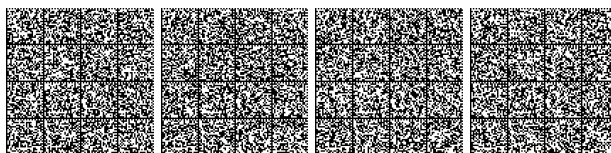
2. Alle domande delle quali, alla data di cui al comma 1, risulti sospesa l'attività istruttoria a seguito delle verifiche previste dall'art. 9, comma 2, lettera *a)* del decreto 9 dicembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico, si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, ad esclusione del comma 6, lettera *b)*, punto 2, e agli articoli 11 e 13 del predetto decreto, come modificati e integrati dal presente decreto. Per le medesime domande, è facoltà del soggetto proponente richiedere l'applicazione dell'art. 9-*bis*, qualora ricorrano le condizioni previste dallo stesso articolo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2016

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2892

16A08754

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Mylan Pharma», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1471/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016;

Vista la lettera di approvazione del materiale educazionale del 27 gennaio 2016 protocollo n. 7969/P dell'Ufficio di farmacovigilanza;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 ottobre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ARIPIPRAZOLO MYLAN PHARMA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di

mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente

Nuove confezioni

ARIPIPRAZOLO MYLAN PHARMA

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX12 - Aripiprazolo

Titolare: Mylan S.a.s.

GUUE 30 settembre 2016

Indicazioni terapeutiche

Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età. Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1). Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di 3 grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1)

Modo di somministrazione

Aripiprazolo Mylan Pharma è per uso orale. Le compresse orodispersibili o la soluzione orale possono essere utilizzate in alternativa a Aripiprazolo Mylan Pharma compresse da quei pazienti che hanno difficoltà a deglutire Aripiprazolo Mylan Pharma compresse (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1005/013 AIC: 044285144/E in base 32: 1B7H6S

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 compressa (dose unitaria)

EU/1/15/1005/014 AIC: 044285157/E in base 32: 1B7H75

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/15/1005/015 AIC: 044285169/E in base 32: 1B7H7K

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 compressa (dose unitaria)

EU/1/15/1005/016 AIC: 044285171/E in base 32: 1B7H7M

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/15/1005/017 AIC: 044285183/E in base 32: 1B7H7Z

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 compressa (dose unitaria)

EU/1/15/1005/018 AIC: 044285195/E in base 32: 1B7H8C

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/15/1005/019 AIC: 044285207/E in base 32: 1B7H8R

30 MG - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 compressa (dose unitaria)

EU/1/15/1005/020 AIC: 044285219/E in base 32: 1B7H93

30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del 25 profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

In ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Mylan Pharma per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà un programma educazionale con l'Autorità nazionale competente. In seguito a discussioni ed accordo con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Mylan Pharma per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio assicurerà che venga fornito a tutto il personale sanitario che può prescrivere Aripiprazolo Mylan Pharma un pacchetto informativo contenente i seguenti elementi:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo
- Materiale educazionale per il personale sanitario
- Materiale educazionale per i pazienti e per chi se ne prende cura

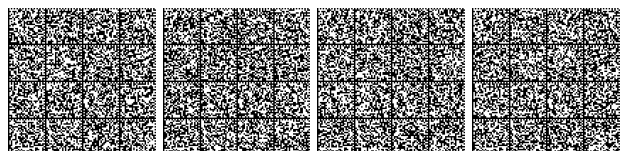
Elementi chiave dell'opuscolo FAQ per il Personale Sanitario (formato Q&*A)* destinato alla distribuzione al personale sanitario che tratta pazienti adolescenti con mania bipolare:

- Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo ed obiettivo di tale strumento educazionale
- Istruzioni che sottolineino che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età a causa di motivi di sicurezza
- Istruzioni che la dose raccomandata è 10 mg/die e che a dosi più elevate non è stata dimostrata una maggiore efficacia
- Informazioni sul profilo di sicurezza e tollerabilità di aripiprazolo, in particolare sulle potenziali conseguenze relative alle reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:

aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti

sintomi extrapiramidali

sonnolenza

fatica

- Invito ad educare i pazienti/chi se ne prende cura ed a distribuire l'Opuscolo Informativo per il Paziente/Chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'opuscolo informativo per il paziente/chi se ne prende cura:

- Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo e sull'obiettivo dello strumento educazionale

- Informazione che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età

- Informazione che l'aripiprazolo può provocare reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:

aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti

sintomi extrapiramidali

sonnolenza

fatica

- Richiesta di informare il medico prima del trattamento di tutte le condizioni mediche

- L'importanza di non cercare di auto-trattare nessun sintomo senza aver contattato il proprio medico

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A08773

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Brimica Genuair» e «Duaklir Genuair», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1472/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 ottobre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BRIMICA GENUAIR

DUAKLIR GENUAIR

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle

condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BRIMICA GENUAIR

Codice ATC - Principio Attivo:R03AL05 - Formoterolo e bromuro di aclidinio

Titolare: Astrazeneca AB

GUUE 30 settembre 2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Brimica Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio. I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Ricordare ai pazienti che dopo aver allontanato l'inalatore Genuair dalla bocca dovranno trattenere il respiro per un tempo che sia confortevole, dopodiché espirare lentamente attraverso il naso. Dopo l'inalazione, i pazienti devono ricordare di inserire nuovamente il cappuccio protettivo. Alcuni pazienti possono avvertire un sapore leggermente dolciastro o amarognolo (dipende dal paziente) durante l'inalazione del medicinale. Il paziente non deve assumere una dose aggiuntiva se non avverte alcun sapore dopo l'inalazione. L'inalatore Genuair è dotato di un indicatore di dosi che mostra approssimativamente quante dosi rimangono nell'inalatore. Ogni inalatore Genuair eroga almeno 30 o 60 dosi, in base alla confezione. Quando nell'indicatore di dosi compare una banda a strisce rosse, significa che viene erogata l'ultima dose ed è necessario un nuovo inalatore Genuair. Quando l'ultima dose è stata preparata per l'inalazione, il tasto arancione non ritorna completamente verso l'alto, ma rimane bloccato in posizione intermedia. L'ultima dose può essere comunque inalata, ma dopo questa dose l'inalatore Genuair non può più essere utilizzato e il paziente dovrà iniziare a usare un nuovo inalatore Genuair. Non è necessario pulire l'inalatore Genuair; tuttavia, se necessario, è possibile passare sull'esterno del boccaglio una salvietta di carta o un panno asciutto. Ricordare al paziente di non usare MAI acqua per pulire l'inalatore Genuair, perché potrebbe danneggiare il medicinale

Confezioni autorizzate:

EU//1/14/963/003 AIC: 043773035/E In base 32: 19RV3C

340 microgrammi/12 microgrammi - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - Inalatore (Plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 30 dosi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (*Drug Utilisation Study*, *DUS)* e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (*Post Authorisation Safety Study*, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC).	3° trimestre 2018

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo (RRL).

Nuove confezioni

DUAKLIR GENUAIR

Codice ATC - Principio Attivo:R03AL05 - Formoterolo e bromuro di aclidinio

Titolare: Astrazeneca AB

GUUE 30 settembre 2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Duaklir Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio. I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Ricordare ai pazienti che dopo aver allontanato l'inalatore Genuair dalla bocca dovranno trattenere il respiro per un tempo che sia confortevole, dopodiché espirare lentamente attraverso il naso. Dopo l'inalazione, i pazienti devono ricordare di inserire nuovamente il cappuccio protettivo. Alcuni pazienti possono avvertire un sapore leggermente dolciastro o amarognolo (dipende dal paziente) durante l'inalazione del medicinale. Il paziente non deve assumere una dose aggiuntiva se non avverte alcun sapore dopo l'inalazione. L'inalatore Genuair è dotato di un indicatore di dosi che mostra approssimativamente quante dosi rimangono nell'inalatore. Ogni inalatore Genuair eroga almeno 30 o 60 dosi, in base alla confezione. Quando nell'indicatore di dosi compare una banda a strisce rosse, significa che viene erogata l'ultima dose ed è necessario un nuovo inalatore Genuair. Quando l'ultima dose è stata preparata per l'inalazione, il tasto arancione non ritorna completamente verso l'alto, ma rimane bloccato in posizione intermedia. L'ultima dose può essere comunque inalata, ma dopo questa dose l'inalatore Genuair non può più essere utilizzato e il paziente dovrà iniziare a usare un nuovo inalatore Genuair. Non è necessario pulire l'inalatore Genuair; tuttavia, se necessario, è possibile passare sull'esterno del boccaglio una salvietta di carta o un panno asciutto. Ricordare al paziente di non usare MAI acqua per pulire l'inalatore Genuair, perché potrebbe danneggiare il medicinale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/964/003 AIC: 043777034/E In base 32: 19RZ0B

340 microgrammi/12 microgrammi - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (Plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 30 dosi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (*Drug Utilisation Study*, *DUS)* e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (*Post Authorisation Safety Study*, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC).	3° trimestre 2008

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo (RRL).

16A08774

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Keytruda», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1473/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo

sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio farmacovigilanza del 5 ottobre 2015 (protocollo FV/98965/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale e la lettera dello stesso Ufficio del 18 ottobre 2016 (protocollo FV/MGR/106037/P) di approvazione dell'aggiornamento dello stesso.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 ottobre 2016;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

KEYTRUDA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KEYTRUDA

Codice ATC - Principio Attivo:L01XC18 - Pembrolizumab

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited

GUUE 30 settembre 2016

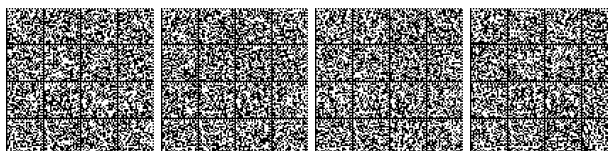
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.

KEYTRUDA è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico negli adulti i cui tumori esprimono PD-L1 e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR e per ALK devono anche avere ricevuto una terapia approvata per queste mutazioni prima di ricevere KEYTRUDA.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti con esperienza nel trattamento del cancro.

Test PD-L1 per i pazienti con NSCLC

I pazienti con NSCLC devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermata mediante un test opportuno (vedere paragrafo 5.1).

KEYTRUDA deve essere somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. KEYTRUDA non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo. Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1024/002 AIC: 044386023/E In base 32: 1BBKR7

25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 4 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del 52 profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di KEYTRUDA in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accordarsi sul contenuto e sul formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma educazionale ha lo scopo di aumentare la consapevolezza dei medici sul potenziale di:

eventi avversi immuno-mediati

reazioni correlate all'infusione associati all'uso di KEYTRUDA e su come gestirli e come accrescere la consapevolezza dei pazienti e/o di coloro che li accudiscono sui segni e sui sintomi rilevanti per un/una precoce riconoscimento/individuazione di quegli eventi avversi.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro dove KEYTRUDA è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che li accudiscono e che si prevede possano prescrivere e usare KEYTRUDA abbiano accesso al/venga fornito il seguente pacchetto educazionale:

Materiale educazionale per il medico

Materiale educazionale per il paziente

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto

L'opuscolo delle *FrequentlyAskedQuestions* (FAQ) per l'operatore sanitario.

L'opuscolo delle domande frequenti (FAQ) per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti elementi chiave:

Elenco delle importanti reazioni avverse immuno-correlate (irARs) e dei loro sintomi comprese le precauzioni e il trattamento, come descritto nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

irARs

Polmonite

Colite

Epatite

Nefrite

Endocrinopatie severe, inclusa ipofisite (compresi ipopituitarismo e insufficienza surrenale secondaria), diabete mellito di tipo I, chetoacidosi diabetica, ipotiroidismo, ipertiroidismo e tiroidite

AltreirARs incluse: uveite, miosite, pancreatite, reazioni cutanee severe e sindrome di Guillain-Barré

o Reazioni correlate all'infusione.

Dettagli su come ridurre al minimo i problemi di sicurezza mediante appropriate misure di monitoraggio e gestione

Sollecito a distribuire l'opuscolo informativo per il paziente e la Scheda di allerta per il paziente

Il materiale educazionale per il paziente deve contenere:

Opuscolo informativo per il paziente

Scheda di allerta per il paziente

L'opuscolo informativo per il paziente e la Scheda di allerta per il paziente devono contenere i seguenti elementi chiave:

Descrizione dei principali segni o sintomi delle irARs e dell'importanza di informare immediatamente il medico in caso di comparsa dei sintomi

Richiamo all'importanza di non cercare di trattare autonomamente alcun sintomo senza avere prima consultato l'operatore sanitario

Richiamo all'importanza di portare sempre con sé la Scheda di Allerta per il Paziente e di mostrarla in occasione di tutte le visite mediche effettuate da operatori sanitari diversi dal medico prescrittore (ad es. gli operatori sanitari del pronto soccorso).

La Scheda rammenta al paziente i principali sintomi che devono essere riferiti immediatamente al medico/infermiere. Inoltre richiede al paziente di inserire i recapiti del medico e di mettere gli altri medici a conoscenza del trattamento con KEYTRUDA.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
1. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio P002: studio randomizzato di fase IIdiMK-3475 vs. chemioterapia in pazienti con melanoma avanzato– Rapporto finale dello studio	1Q2017
2. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio P006: studio multicentrico di fase III, randomizzato, controllato, a tre bracci, per valutare la sicurezza e l'efficacia di due schemiposologicidiMK-3475 rispetto a ipilimumab in pazienti con melanoma avanzato– Rapporto finale dello studio	1Q2017

3. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): per confermare il beneficio alla dose raccomandata nei sottogruppi di pazienti con mutazione di BRAF V600 e PD-L1 negativi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire analisi aggiornate derivanti dagli studi P001 e P002:-Dati aggiornati di confronto dell'efficacia di 2 vs 10mg/kg ogni 3 settimane nei sottogruppi, derivanti dall'analisi finale dello studio P002.-Dati di confronto dell'efficacia di 2 vs 10 mg/kg ogni 3 settimane nei sottogruppi,derivanti dallo studio P001, utilizzando i dati al *cut-off* del 18 ottobre 2014 dalle parti B2 e D dello studio P001, per livello di dose.	1Q2017 3Q2015

Descrizione	Termine
4. Deve essere ulteriormente indagato il valore dei biomarcatori quali predittori dell'efficacia di pembrolizumab, nello specifico: Sebbene lo stato PD-L1 sia predittivo di risposta nei pazienti con melanoma avanzato, nei pazienti PD-L1 negativi sono state osservate risposte durature. Si devono condurre indagini su ulteriori biomarcatori, diversi dallo stato di espressione di PD-L1 mediante immunoistochimica (IHC)(ad es. PD-L2, firma RNA, ecc.), predittivi dell'efficacia di pembrolizumab, e allo stesso tempo devono essere fornite maggiori informazioni sul *pattern* di espressione di PD-L1 riscontrato negli studi in corso sul melanoma (P001, P002 e P006) e negli studi sull'NSCLC (P001, P010, P024 e P042): -confronto tra colorazione IHC per PD-L1 nei tessuti in archivio vs. i tessuti di nuova acquisizione (soltanto studi sul melanoma) -confronto di IHC per PD-L1 tra tessuti tumorali pre e post-trattamento (soltanto studi sul melanoma) -dati sulla firma genetica mediante tecnologia Nano *string* su RNA -colorazione IHC per PD-L2-dati sul profilo RNA e siero-proteomico -dati sul profilo delle cellule immunitarie (sangue periferico) (soltanto studi su melanoma)	1Q2017 2Q2020

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

16A08775

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Extavia» e «Fycompa», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1478/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EXTAVIA;

FYCOMPA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

alla determina AIFA n. 1478/2016 del 30 novembre 2016

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: EXTAVIA.

Codice ATC - principio attivo: L03AB08 - Interferone beta-1b.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

GUUE 28 ottobre 2016.

Indicazioni terapeutiche: «Extavia» è indicato per il trattamento di:

pazienti che abbiano manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio attivo abbastanza grave da giustificare il trattamento con corticosteroidi per via endovenosa, per i quali siano state escluse altre diagnosi, e che siano considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita (vedere paragrafo 5.1);

pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente caratterizzata da due o più recidive nell'arco degli ultimi due anni;

pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva con malattia in fase attiva, evidenziata da recidive.

Modo di somministrazione: la terapia con «Extavia» va iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

La soluzione ricostituita deve essere iniettata sottocute a giorni alterni.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/454/013 - A.I.C.: 038545137/E in base 32: 14S9RK 250 mcg/ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere 3 ml; solvente: 1,2 ml - 14 flaconcini + 15 siringhe preriempite (luer lock);

EU/1/08/454/014 - A.I.C.: 038545149/E in base 32: 14S9RX 250 mcg/ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere 3 ml; solvente: 1,2 ml - 42 (3×14) flaconcini + 45 (3×15) siringhe preriempite (luer lock) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

La presentazione dello PSUR di «Extavia» è allineato con il prodotto di riferimento, Betaferon, fino a diversa comunicazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale - Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Nuove confezioni: FYCOMPA.

Codice ATC - principio attivo: N03AX22 - Perampanel.

Titolare: Eisai Europe Limited.

GUUE 28 ottobre 2016.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Fycompa» è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia;

«Fycompa» è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: «Fycompa» è per uso orale.

Preparazione: l'adattatore per flaconi a pressione (PIBA), fornito nella confezione del medicinale, deve essere inserito saldamente nel collo del flacone prima dell'uso e mantenuto in posizione per tutta la durata di utilizzo del flacone. La siringa per somministrazione orale deve essere inserita nell'adattatore e la dose prelevata dal flacone capovolto. Dopo ogni utilizzo la capsula di chiusura deve essere riposizionata. La capsula di chiusura si inserisce correttamente quando l'adattatore è in posizione.

Confezioni autorizzate: EU/1/12/776/024 - A.I.C.: 042581241/E in base 32: 18MH7T 0,5 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (PET) - 340 ml (0,5 mg/ml) – 1 flacone + 2 siringhe + 1 adattatore per flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale - Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RRL).

16A08776

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Rasagilina Ratiopharm» e «Tasmar», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1474/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2016;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RASAGILINA RATIOPHARM;

TASMAR,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

RASAGILINA RATIOPHARM;

Codice ATC - principio attivo: N04BD02 - Rasagilina;

Titolare: TEVA B.V.;

GUUE 30 settembre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

«Rasagilina Ratiopharm» è indicata nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Modo di somministrazione.

«Rasagilina» è somministrata per via orale alla dose di 1 mg, una volta al giorno, associata o non associata a levodopa. Può essere assunta sia a digiuno che a stomaco pieno.

Anziani: non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica: non è raccomandato l'uso di «Rasagilina Ratiopharm» nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Pazienti con insufficienza epatica: è controindicato l'uso di «Rasagilina» in pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). Evitare l'uso di «Rasagilina» in pazienti con moderata insufficienza epatica. Usare cautela all'inizio del trattamento con «Rasagilina» in pazienti con lieve insufficienza epatica. Interrompere il trattamento con «Rasagilina» in caso di evoluzione dell'insufficienza epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con insufficienza renale: non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/977/008 - A.I.C. n. 043874080/E in base 32: 19UXT0 - 1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10X1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/977/009 - A.I.C. n. 043874092/E in base 32: 19UXTD - 1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30X1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/977/010 - A.I.C. n. 043874104/E in base 32: 19UXTS - 1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 100X1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

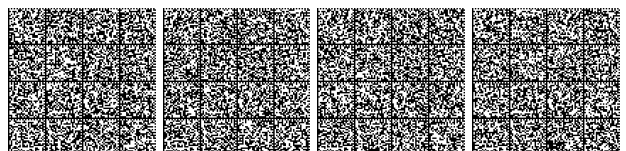
TASMAR;

Codice ATC - principio attivo: N04BX01 - Tolcapone;

Titolare: Meda A.B.;

GUUE 30 giugno 2016.

Indicazioni terapeutiche.

L'uso di «Tasmar» è indicato in associazione con levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa nei pazienti con malattia di Parkinson idiopatico responsivo alla levodopa e con fluttuazioni motorie, che non abbiano risposto o che non tollerino altri inibitori delle catecolo-o-metiltransferasi (COMT) (vedere paragrafo 5.1). A causa del rischio di lesioni epatiche acute, potenzialmente fatali, «Tasmar» non deve essere considerato un trattamento di prima linea in aggiunta a levodopa/benserazide o a levodopa/carbidopa (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Poiché

«Tasmar» si deve utilizzare solo in associazione a levodopa/benserazide e levodopa/carbidopa, le informazioni relative alla prescrizione di queste preparazioni contenenti levodopa sono valide anche quando sono utilizzate insieme a «Tasmar».

Modo di somministrazione.

La somministrazione di «Tasmar» è consentita solo su prescrizione di medici esperti nel trattamento del malattia di Parkinson in fase avanzata e sotto la loro supervisione.

«Tasmar» viene somministrato per via orale tre volte al giorno. «Tasmar» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse di «Tasmar» sono rivestite con film e devono essere inghiottite intere perché il tolcapone ha un sapore amaro. Si può associare «Tasmar» a qualunque formulazione farmaceutica di levodopa/benserazide e di levodopa/carbidopa (vedere anche paragrafo 4.5). La prima dose giornaliera di «Tasmar» deve essere assunta insieme alla prima dose giornaliera della preparazione contenente levodopa e le dosi successive devono essere somministrate a distanza di circa 6 e 12 ore dalla prima dose. «Tasmar» può essere assunto durante o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2). La dose raccomandata di «Tasmar» è 100 mg tre volte al giorno, sempre in aggiunta alla terapia con levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa. Solo in circostanze eccezionali, quando l'incremento del beneficio clinico previsto giustifica il maggior rischio di reazioni epatiche, si deve aumentare la dose a 200 mg tre volte al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). «Tasmar» deve essere sospeso se, indipendentemente dalla dose, non si manifestano considerevoli miglioramenti clinici entro 3 settimane dall'inizio del trattamento. Non deve essere superata la massima dose terapeutica di 200 mg tre volte al giorno dal momento che non ci sono prove di una maggiore efficacia per dosi superiori. Si deve controllare la funzione epatica prima dell'inizio del trattamento con «Tasmar» e poi eseguire un monitoraggio ogni 2 settimane per il primo anno di terapia, ogni 4 settimane nei 6 mesi successivi e in seguito ogni 8 settimane. Se si aumenta la dose a 200 mg X 3/die, gli enzimi epatici devono essere controllati prima di aumentare la dose e poi ricominciare seguendo la stessa sequenza temporale dei controlli indicata sopra (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Il trattamento con «Tasmar» deve essere interrotto qualora l'ALT (alanina aminotransferasi) e/o l'AST (aspartato aminotransferasi) dovessero superare il limite superiore del valore normale o si sviluppassero sintomi o segni che suggeriscono l'insorgenza di blocco epatico (vedere paragrafo 4.4).

Aggiustamenti della dose di levodopa durante il trattamento con «Tasmar»:

Poiché «Tasmar» riduce la degradazione della levodopa nell'organismo, all'inizio del trattamento con «Tasmar» possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'aumento di concentrazione della levodopa. Negli studi clinici è stato necessario ridurre la dose giornaliera di levodopa in oltre il 70% dei pazienti che assumevano più di 600 mg di levodopa o che presentavano discinesie moderate o gravi prima dell'inizio del trattamento. La riduzione media della dose giornaliera di levodopa, nei pazienti che necessitavano di una riduzione della dose, è stata del 30% circa. All'inizio del trattamento con «Tasmar» si devono informare tutti i pazienti dei sintomi dovuti a una dose eccessiva di levodopa e dei provvedimenti da prendere nel caso in cui ciò accada.

Aggiustamenti della dose di levodopa quando si interrompe Tasmar:

I consigli che seguono si basano su considerazioni di tipo farmacologico e non sono stati valutati in studi clinici. Quando si interrompe la terapia con «Tasmar» a causa degli effetti indesiderati connessi all'eccesso di levodopa non si deve ridurre la dose della levodopa. Tuttavia, quando si interrompe la terapia con «Tasmar» per motivi diversi dall'eccesso di levodopa, si deve aumentare la dose della levodopa a livelli uguali o superiori a quelli assunti prima di iniziare la terapia con «Tasmar», soprattutto se il paziente aveva ridotto considerevolmente la levodopa all'inizio dell'assunzione di «Tasmar». In tutti i casi si devono istruire i pazienti sui sintomi dovuti a una dose inferiore di levodopa e su cosa fare nel caso in cui ciò si verifichi. È più probabile che le correzioni della dose della levodopa si rendano necessarie entro uno o due giorni dalla sospensione di «Tasmar».

Confezioni autorizzate:

EU/1/97/044/010 - A.I.C. n. 033280114/E in base 32: 0ZRN3L - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (vetro) - 200 compresse rivestite con film.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione dello PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A08777

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Cabometyx» e «Mysildecard», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1475/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CABOMETYX;

MYSILDECARD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

CABOMETYX

Codice ATC - Principio attivo: L01XE26 - Cabozantinib

Titolare: IPSEN PHARMA

GUUE 28 ottobre 2016

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

CABOMETYX è indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, *RCC)* avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF).

Modo di somministrazione

CABOMETYX è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite intere e non frantumate. I pazienti devono essere informati del fatto che non devono assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non devono assumere cibo per almeno 1 ora dopo l'assunzione della dose CABOMETYX.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1136/001 - AIC: 045106010/E - In base 32: 1C0JUU 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 28 compresse;

EU/1/16/1136/002 - AIC: 045106022/E - In base 32: 1C0JV6 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1136/003 - AIC: 045106034/E - In base 32: 1C0JVL 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 28 compresse;

EU/1/16/1136/004 - AIC: 045106046/E - In base 32: 1C0JVY 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1136/005 - AIC: 045106059/E - In base 32: 1C0JWC 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 28 compresse;

EU/1/16/1136/006 - AIC: 045106061/E - In base 32: 1C0JWF 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

— su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

— ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

MYSILDECARD

Codice ATC - Principio attivo: G04BE03 - Sildenafil

Titolare: MYLAN S.A.S.

GUUE 28 ottobre 2016

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo.

Popolazione pediatrica

Trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare. In caso di peggioramento clinico nonostante il trattamento con Mysildecard, devono essere prese in considerazione delle alternative terapeutiche.

Mysildecard è esclusivamente per uso orale. Le compresse devono essere assunte a circa 6-8 ore di distanza, a stomaco pieno o vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1134/001 - AIC: 045112012/E - In base 32: 1C0QQD 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 90 compresse;

EU/1/16/1134/002 - AIC: 045112024/E - In base 32: 1C0QQS 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 300 compresse;

EU/1/16/1134/003 - AIC: 045112036/E - In base 32: 1C0QR4 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

— su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

— ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, reumatologo, dermatologo (RRL).

16A08778

DETERMINA 30 novembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Levetiracetam Actavis», «Pregabalin Sandoz Gmbh» e «Repaglinide Accord», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1477/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 novembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LEVETIRACETAM ACTAVIS;

PREGABALIN SANDOZ GMBH;

REPAGLINIDE ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 novembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/ Equivalente

Nuove confezioni

LEVETIRACETAM ACTAVIS

Codice ATC - Principio attivo: N03AX14 - Levetiracetam

Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF

GUUE 28 ottobre 2016

Indicazioni terapeutiche

Levetiracetam Actavis è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Actavis è indicato quale terapia aggiuntiva:

— nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

— nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

— nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film devono essere somministrate per via orale, inghiottite con una sufficiente quantità di liquido e possono essere assunte con o senza cibo. La dose giornaliera va ripartita a metà in due somministrazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/713/041 - AIC: 041471412/E - In base 32: 17KMFN 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC) - 60×1 compressa (singola dose);

EU/1/11/713/042 - AIC: 041471424/E - In base 32: 17KMG0 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC) - 60×1 compressa (singola dose);

EU/1/11/713/043 - AIC: 041471436/E - In base 32: 17KMGD 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC) - 60×1 compressa (singola dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

PREGABALIN SANDOZ GMBH

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: SANDOZ GMBH

GUUE 28 ottobre 2016

Indicazioni terapeutiche

Epilessia

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz GmbH è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1012/084 - AIC: 044289849/E - In base 32: 1B7MTT 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU1/15/1012/085 - AIC: 044289852/E - In base 32: 1B7MTW 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

— su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

— ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

REPAGLINIDE ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX02 - Repaglinide

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 28 ottobre 2016

Indicazioni terapeutiche

La repaglinide è indicata per gli adulti con diabete mellito di tipo 2 la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina negli adulti con diabete mellito di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

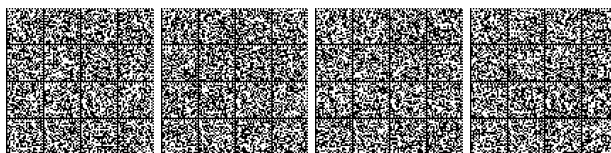
Modo di somministrazione

La repaglinide deve essere assunta subito prima dei pasti principali (cioè somministrazione preprandiale).

Le dosi di solito sono assunte circa 15 minuti prima del pasto ma il tempo può variare in un intervallo che va da immediatamente prima a 30 minuti precedenti il pasto (prima di 2, 3 o 4 pasti al giorno). I pazienti che saltano un pasto (o fanno un pasto in più) devono essere istruiti a saltare (o aggiungere) una dose in relazione a quel pasto.

In caso di uso concomitante con altri principi attivi far riferimento ai paragrafi 4.4 e 4.5 per stabilire la dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/743/016 - AIC: 041890169/E - In base 32: 17YDCT 0,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 180 compresse;

EU/1/11/743/017 - AIC: 041890171/E - In base 32: 17YDCV 1 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 180 compresse;

EU/1/11/743/018 - AIC: 041890183/E - In base 32: 17YDD7 2 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 180 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la sottomissione degli aggiornamenti periodici sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Non pertinente.

Obbligo di eseguire misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Se viene presentato un piano di gestione del rischio a una qualsiasi autorità regolatoria, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve informare il Rapporteur	N/P

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A08779

DETERMINA 6 dicembre 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni estetiche. (Determina n. 1485/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

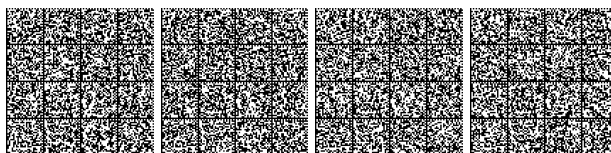
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Considerato il provvedimento della CUF n. 9 del 16-17 dicembre 2003, che stabiliva di limitare l'uso dei medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni estetiche a chirurghi plastici, chirurghi maxillo-facciali, dermatologi e oftalmologi ma non ai medici estetici, in quanto la «medicina estetica» non rientra tra le scuole di specializzazione riconosciute per la facoltà di Medicina e Chirurgia in Italia;

Considerata la sentenza n. 4591/2006 del TAR del Lazio, che ha annullato la suddetta decisione della CUF con le seguenti motivazioni: «In definitiva le infiltrazioni di tossina botulinica ai fini estetici non possono assolutamente essere effettuate né da chi non è personale sanitario (es. estetiste) e nemmeno da chi non è medico (es. infermiere) ma non si ravvisano reali ragioni di fatto e di diritto per richiedere l'intervento di uno specialista. In conclusione il ricorso è dunque fondato e deve essere accolto e per

l'effetto va pronunciato l'annullamento del proferimento limitatamente alla sola restrizione dell'uso del farmaco ai soli medici specialisti in chirurgia plastica, chirurgia maxillo facciale, dermatologia ed oftalmologia»;

Considerato in merito alla sentenza sopracitata il parere CTS del 10-11 ottobre 2006 verbale n. 34, di seguito riportato, ribadito dal parere CTS del 28-29 settembre 2010, «In conclusione, nel rispetto delle norme di cui sopra e considerato che l'art. 87 del codice consente la classificazione dei medicinali in una o più delle categorie individuate si propende per la seguente classificazione ai fini della fornitura «Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico» da applicare a tutti i prodotti con indicazione estetica»;

Considerato che è emersa una difformità dei regimi di fornitura per i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A autorizzati con indicazioni estetiche, ed in particolare per i medicinali Azzalure, Vistabex e Bocouture;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 7, 8, e 9 novembre 2016 verbale n. 17, che stabilisce per i medicinali a base di Neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A, per tutti i dosaggi e confezioni autorizzatecon indicazione estetiche, l'armonizzazione del regime di fornitura «USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico».

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni estetiche.

Il regime di fornitura per i medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazione estetiche, in particolare per i medicinali Azzalure, Vistabex e Bocouture, per tutti i dosaggi e confezioni autorizzate, è definito nei termini seguenti:

USPL: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 2.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo neurotossina di clostridium botulinum di tipo A autorizzati con indicazione estetiche, devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazione estetiche.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 6 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A08751

DETERMINA 6 dicembre 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per tutti i medicinali a base del principio attivo Immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea. (Determina n. 1484/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 luglio verbale n. 11, che ha assegnato al medicinale CUVITRU, n. A.I.C. n. 044244, il regime di fornitura: RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in malattie infettive, specialista ematologo e specialista immunologo;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura e dei relativi prescrittori per tutti i medicinali a base del principio attivo Immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea;

Visto il relativo parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2016 verbale n. 15;

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per tutti medicinali a base del principio attivo Immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea.

Il regime di fornitura di tutti i medicinali a base del principio attivo immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea, è definito nei termini seguenti:

RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Sono definiti i seguenti specialisti prescrittori: specialista Internista, specialista in Malattie infettive, specialista Ematologo e specialista Immunologo.

Art. 2.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali a base del principio attivo immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base del principio attivo immunoglobulina umana normale per somministrazione sottocutanea.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 6 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A08752

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° maggio 2016.

Collegamento autostradale Campogalliano-Sassuolo tra la A22 e la S.S. 467 «Pedemontana» - misure di defiscalizzazione, ai sensi dell'articolo 18 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (CUP F81B03000120001). (Delibera n. 13/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo comitato la funzione di definire le linee guida in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che, tra l'altro, all'art. 36, comma 1, nel modificare l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, conferma la competenza di questo comitato in materia di atti convenzionali con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida sulla regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), istituito con delibera 8 maggio 1996, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/1996), che, all'art. 1, prevede che, su richiesta di questo comitato o dei ministeri interessati, lo stesso nucleo esprima parere in materia tariffaria e di regolamentazione economica dei settori di pubblica utilità;

Visto l'art. 18 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012) e successive modifiche e integrazioni, che:

i) introduce misure di defiscalizzazione al fine di favorire la realizzazione di nuove infrastrutture, incluse in piani o programmi di amministrazioni pubbliche previsti a legislazione vigente e da realizzare con i contratti di partenariato pubblico privato;

ii) prevede l'utilizzo delle misure stesse anche per le infrastrutture di interesse strategico già affidate o in corso di affidamento con analoghi contratti di partenariato pubblico privato, nel caso in cui risulti necessario ripristinare l'equilibrio del piano economico-finanziario (PEF);

iii) stabilisce che la misura massima del contributo pubblico a fondo perduto, incluse le suddette misure, non può eccedere il 50 per cento del costo dell'investimento;

iiii) demanda specifici adempimenti a questo comitato, che si pronunzia previo parere del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), che allo scopo è integrato con due ulteriori componenti designati rispettivamente dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la delibera 18 febbraio 2013, n. 1, (*Gazzetta Ufficiale* n. 206/2013), successivamente integrata con delibera 8 novembre 2013, n. 72 (*Gazzetta Ufficiale* n. 135/2014), con la quale questo comitato ha approvato le «Linee guida per l'applicazione delle misure di agevolazione fiscale previste dall'art. 18 della legge n. 183/2011», le quali dettano peculiari previsioni in merito alle opere di interesse strategico in corso di affidamento;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

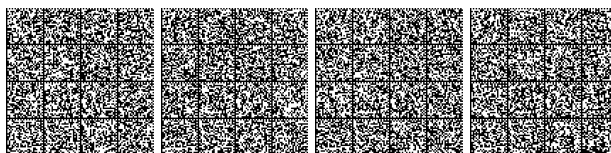
l'art. 200, comma 3, che prevede che in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, all'esito della quale, il suddetto Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo n. 228/2011, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, «fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea»;

l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alle deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano, comunque, validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

l'art. 216, comma 1, che prevede che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contrat-

ti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, risulta ammissibile all'esame di questo comitato;

Vista la disciplina vigente in materia di codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ognì progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e stabilito che lo stesso CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del fondo opere e del fondo progetti»;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi, e visto in particolare comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo comitato 28 gennaio 2015, n. 15, (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011, errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Viste le delibere 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), che all'allegato 1 include, nell'ambito del «corridoio plurimodale dorsale centrale», il «collegamento Campogalliano - Sassuolo», e la delibera 1° agosto 2014, n. 26 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 S.O.), con la quale questo comitato ha espresso parere sul vigente XI Allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «tabella O avanzamento programma infrastrutture strategiche», l'infrastruttura «collegamento stradale Campogalliano - Sassuolo»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel 1° programma delle infrastrutture strategiche;

Viste la delibera 18 marzo 2005, n. 20 (*Gazzetta Ufficiale* n. 226/2005), con la quale questo comitato ha approvato il progetto preliminare della «Bretella autostradale Campogalliano - Sassuolo di collegamento tra la A 22 e la S.S.467 Pedemontana», la delibera 27 marzo 2008, n. 54 (*Gazzetta Ufficiale* n. 10/2009 ed errata corrige n. 51/200), con la quale questo comitato ha assegnato ad ANAS, in via programmatica:

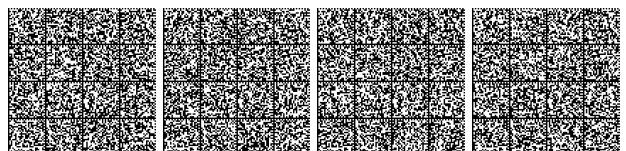
i) un contributo di € 8.678.046, per 15 anni, a valere sul contributo pluriennale previsto dall'art. 2, comma 257, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) con decorrenza 2009;

ii) un contributo di € 13.017.069, per 15 anni, a valere sul contributo pluriennale previsto dalla norma suddetta con decorrenza 2010, suscettibili di sviluppare complessivamente un volume di investimento di 234,606 milioni di euro, la delibera 22 luglio 2010, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 8/2012), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo della «Bretella autostradale Campogalliano-Sassuolo di collegamento tra la A 22 e la S.S.467 Pedemontana» e disposto l'assegnazione definitiva dei suddetti contributi, e la delibera 3 agosto 2011, n. 52 (*Gazzetta Ufficiale* 10 gennaio 2012), con la quale sono state integrate le prescrizioni relative allo schema di convenzione già formulate con la predetta delibera n. 62/2010;

Vista la proposta di cui alla nota 21 dicembre 2015, n. 46866, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo comitato dell'argomento «collegamento autostradale Campogalliano - Sassuolo, applicazione dell'art. n. 18 della legge n. 183/2011», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria, successivamente integrata con nota del 9 febbraio 2016, n. 2030;

Considerato che la legge n. 183/2011 (legge di stabilità 2012) ha espressamente devoluto a questo comitato, previo parere del NARS, il potere di determinare le misure di defiscalizzazione di cui all'art. 18 della legge medesima;

Considerato che il NARS, nelle riunioni istruttorie del 23 febbraio, del 2 marzo e dell'8 marzo 2016, ha proceduto all'esame della documentazione trasmessa e ha rilevato che: il piano economico finanziario (PEF) della concessione prevedeva il rimborso, da parte del concessionario, del contributo pubblico in conto capitale, pari a circa 215 milioni di euro, con una remunerazione del 5 per cento annuo a favore del concedente, successivamente all'utilizzo delle misure di defiscalizzazione; la necessità di assicurare che in nessun momento la somma della. quota di contributo pubblico in conto capitale non rimborsata e delle suddette misure di defiscalizzazione superasse il limite di legge del 50 per cento del costo dell'investimento, risultando necessario differire l'utilizzo delle misure di defi-

scalizzazione fino al termine del rimborso del contributo pubblico in conto capitale da parte del concessionario;

Vista la nota 17 marzo 2016, n. 4489, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso una nuova proposta di PEF redatta dal concessionario, basata sul differimento dell'utilizzo delle misure al fine di escludere la sovrapposizione delle medesime con l'utilizzo del contributo in conto capitale di defiscalizzazione che tiene conto delle osservazioni emerse nelle riunioni istruttorie predette;

Considerato che il bando di gara relativo all'affidamento in concessione delle attività di progettazione, realizzazione e gestione del collegamento autostradale Campogalliano-Sassuolo, pubblicato in data 3 dicembre 2010, fissava l'importo complessivo della concessione in circa 881 milioni di euro (I.V.A. esclusa), di cui 506 milioni circa di costo dell'investimento e 375 milioni circa di costi di gestione operativa, prevedendo un contributo pubblico a fondo perduto, assegnato con delibera n. 62/2010, suscettibile di sviluppare all'epoca un volume di investimento di 234,600 milioni di euro;

Considerato che la lettera di invito, in data 1° febbraio 2012, stabiliva che i concorrenti avrebbero potuto prevedere l'utilizzo delle suddette misure di defiscalizzazione che, nel frattempo, erano state introdotte dalla legge n. 183/2011 (legge di stabilità 2012);

Considerato che in sede di risposta ai quesiti posti dai soggetti interessati il concedente ha specificato le modalità di applicazione delle misure di defiscalizzazione e ha precisato che, ai fini dell'attribuzione del punteggio di gara, si sarebbe tenuto conto anche delle eventuali restituzioni/remunerazioni del contributo;

Considerato che il 2 aprile 2014 l'ATI Autostrada del Brennero S.p.A. - Impresa Pizzarotti & C S.p.A. - Coopsette Soc. Coop. - Oberosler Cav. Pietro S.p.A. - Consorzio Stabile COSEAM Italia S.p.A. - Edilizia Wipptal S.p.A. - Cordioli & C. S.p.A., è stata dichiarata aggiudicataria della concessione;

Considerato che il NARS, preso atto dell'espressa richiesta del Ministero di settore, si è pronunciato favorevolmente, con prescrizioni, in merito al riconoscimento delle misure di defiscalizzazione con parere n. 1/2016 sulla base delle linee guida di cui alla delibera n. 1/2013 e successive modifiche e integrazioni le quali, adottate prima dell'aggiudicazione definitiva, prevedono l'applicazione delle stesse anche alle cd. «opere in corso di affidamento»;

Considerato che restano comunque in capo al Ministero di settore il compito e le responsabilità di verificare la compatibilità delle previsioni contenute nelle citate linee guida con la disciplina prevista per l'affidamento della concessione;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del richiamato parere del NARS, e in particolare sotto l'aspetto finanziario:

che l'arco temporale del Piano finanziario regolatorio (PFR) base, del PFR defiscalizzato e del PEF defiscalizzato, pervenuti a marzo 2016, è pari a 31 anni (1° gennaio 2013 - 31 dicembre 2043);

che a fronte di un valore complessivo dell'investimento inclusivo degli oneri finanziari capitalizzati, assomma a circa 514 milioni di euro e costituisce il valore di riferimento per definire la soglia del 50 per cento, che individua in circa 256,81 milioni di euro il limite massimo della somma del contributo pubblico e delle misure di defiscalizzazione;

che PEF e PFR, oltre a 215 milioni di euro di contributo in conto capitale, prevedono nell'ambito della determinazione delle misure ex art. 18 della legge 183/2011 circa 330,4 milioni di euro di misure di defiscalizzazione in valore nominale;

che in valore nominale, la somma del contributo in conto capitale di 215 milioni di euro e del contributo teorico di 41,8 milioni di euro, è pari a 256,80 milioni di euro e risulta quindi inferiore al limite massimo del 50 per cento dell'investimento complessivo;

che, in valore attuale, la somma del contributo pubblico in conto capitale e delle misure di defiscalizzazione risulta pari a 50,7 per cento del costo di investimento, superiore al limite del 50 per cento;

che il NARS ha proposto, ai fini di una miglior tutela della finanza pubblica, di ridurre l'importo delle misure di defiscalizzazione da 330,4 milioni di euro a 312 milioni di euro, potendosi dedurre la differenza di circa 18 milioni di euro, dal primo anno di defiscalizzazione;

che il tasso di congrua remunerazione del capitale investito che assicura l'equilibrio del PEF è pari al 8,64 per cento (i.e. WACC);

che il rimborso del contributo pubblico è previsto negli anni dal 2018 al 2032, il pagamento della relativa parte interessi nel periodo dal 2032 al 2035 e l'utilizzo delle misure di defiscalizzazione nel periodo dal 2033 al 2043;

Ritenuto di condividere le valutazioni del NARS e di adottare le prescrizioni dal medesimo proposte;

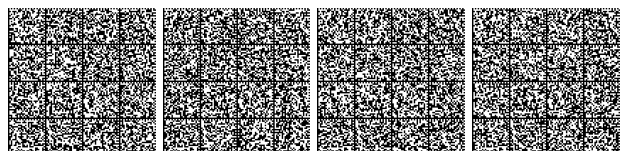
Vista la nota 1° maggio 2016, n. 2182, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei ministri (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'assenso del Ministro dell'economia e delle finanze e degli altri Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Determinazione del contributo pubblico a fondo perduto/misure agevolative di cui all'art. 18 della legge n. 183/2011

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 18 della legge 12 dicembre 2011, n. 183, il contributo pubblico teorico, oltre all'importo di 215 milioni di euro come sopra specificato necessario per l'equilibrio del PEF relativo alla

concessione per la costruzione e gestione del collegamento autostradale Campogalliano - Sassuolo è determinato nell'importo di 41,8 milioni di euro.

1.2. L'ammontare delle misure agevolative da riconoscere ai sensi dell'art. 18 della citata legge n. 183/2011 e successive modifiche e integrazioni, è fissato una tantum e per l'intera durata della concessione, in 312 milioni di euro in valore nominale da utilizzarsi nel periodo dal 2033 al 2043. Tale importo rappresenta il limite massimo riconoscibile che non potrà essere superato durante l'intera durata della concessione ai sensi del punto 2.1 della citata delibera n. 1/2013. La differenza di 18 milioni di euro rispetto all'importo di 330,4 milioni di euro previsto dal PEF oggetto di esame, sarà dedotta dal primo anno di defiscalizzazione ai fini della migliore tutela della finanza pubblica.

1.3. I criteri e le modalità per la rideterminazione- della misura delle agevolazioni in caso di miglioramento dei parametri posti a base del PEF sono:

i. la riduzione del parametro Kd rispetto al valore inserito nel WACC previsto nel PEF allegato alla convenzione a seguito della sottoscrizione del contratto di finanziamento;

ii. la riduzione dei costi di investimento a consuntivo rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato alla convenzione;

iii. l'efficientamento dei costi operativi gestionali rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato alla convenzione;

iv. i maggior introiti da pedaggio consuntivati derivanti da maggiori livelli di traffico rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato alla convenzione.

1.4. Ai sensi del comma 5.3 dell'allegato 1 alla delibera n. 1/2013, il contributo pubblico e/o le misure riconosciute con la presente delibera decadono qualora il contratto di finanziamento per l'opera non sia stipulato entro 12 mesi dall'approvazione dell'atto convenzionale che recepisca il suddetto contributo pubblico e/o le misure assegnate.

2. Ulteriori disposizioni:

2.1 II contributo pubblico di 215 milioni di euro, di cui al punto 1.1, è costituito, come specificato nella tabella seguente:

a) dalle annualità dal 2009 al 2018 di un contributo di € 8.678.046 previsto dall'art. 2, comma 257, della legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008) assegnato all'intervento con delibera n. 62/2010;

b) dalle annualità dal 2010 al 2018 di un secondo contributo di € 13.017.069 a valere sulla stessa norma e anch'esso assegnato con la medesima delibera;

c) da € 11.065.919 dell'annualità 2019 del contributo di cui al punto *b)*. Le restanti quote annuali, pari complessivamente a € 110.426.725 dei suddetti contributi assegnati all'intervento con delibera n. 62/2010, a loro volta pari complessivamente a € 325.426.725, sono revocate e affluiscono al Fondo da ripartire per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, di cui all'art. 202, comma 1, lettera *b)* dei decreto legislativo n. 50/2016.

Risorse relative ai 215 milioni di euro di contributo pubblico

Annualità	Primo contributo dall'art. 2, comma 257, della legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008)	Secondo contributo dall'articolo 2, comma 257, della legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008)	Totale
2009	8.678.046	0	8.678.046
2010	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2011	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2012	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2013	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2014	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2015	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2016	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2017	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2018	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2019	0	11.065.919	11.065.919
Totale	86.780.460	128.219.540	215.000.000

Somme residue a disposizione del CIPE

Annualità	Primo contributo dall'art. 2, comma 257, della legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008)	Secondo contributo dall'art. 2, comma 257, della legge n. 244/2007 (legge finanziaria 2008)	Totale
2019	8.678.046	1.951.150	10.629.196
2020	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2021	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2022	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2023	8.678.046	13.017.069	21.695.115
2024	0	13.017.069	13.017.069
Totale	43.390.230	67.036.495	110.426.725

2.2. Ministero proponente dovrà adeguare il PEF, il PFR e l'atto convenzionale in conformità alle prescrizioni del Nucleo di consulenza per l'attuazione e regolazione dei Servizi di pubblica utilità (NARS) formulate nel parere n. 1/2016, e in particolare alle prescrizioni dí cui all'allegato alla presente delibera, che fa parte integrante della medesima.

2.3. Il Ministero proponente, tenuto conto che il progetto definitivo dell'opera è stato approvato con delibera n. 62/2010, dovrà:

acquisire l'espressa accettazione da parte del concessionario del valore del WACC al 8,64 per cento, che assicura l'equilibrio del PEF, ad esclusione di qualsiasi altra ipotesi prospettata;

assicurare che la restituzione del contríbuto pubblico di 215 milioni di euro, con riferimento sia alla quota capitale sia alla quota interessi, e la sua attualizzazione complessiva, avvenga in coerenza con i presupposti che hanno portato alla valutazione dell'offerta dichiarata vincitrice;

assicurare che la differenza tra il valore attuale del contributo ricevuto e del contributo restituito sia pari a zero;

assicurare che il contratto di concessione contenga il piano di ammortamento del suddetto contributo pubblico evidenziando la restituzione del capitale nonché la relativa remunerazione al tasso del 5 per cento;

inserire clausole convenzionali volte a tutelare la finanza pubblica da eventuali richieste di riequilibrio future legate all'aggiornamento delle previsioni di traffico e a recepire le condizioni finanziarie di cui al punto 5.1 della delibera n. 1/2013, fissando un termine di 12 mesi tra la data di approvazione del progetto definitivo e la sottoscrizione del contratto di finanziamento, per quanto compatibili;

inserire specifiche clausole che escludano l'indennizzo o il risarcimento a favore del concessionario nei casi di:

(i) mancata approvazione del progetto definitivo e/o del relativo piano economico-finanziario da parte di questo Comitato;

(ii) recesso da parte del concessionario per mancato accordo sul riequilibrio del PEF;

(ii) mancato finanziamento o realizzazione dell'opera;

2.4. Le risorse derivanti dalla restituzione del contributo pubblico di 215 milioni di euro, con riferimento sia alla quota capitale sia alla quota interessi, affluiscono al Fondo da ripartire per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, di cui all'art. 202, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo n. 50/2016.

3. Clausole finali

3.1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi a quanto deliberato ai precedenti punti in ordine alla concessione delle misure di defiscalizzazione di cui all'art. 18 della legge n. 183/2011 e successive modifiche e integrazioni.

3.2. Il medesimo Ministero provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

3.3. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il concessionario dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il sistema di Monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999.

3.4. Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.5. Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente:
RENZI

Il segretario:
LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 23 novembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2922

ALLEGATO

PRESCRIZIONI

Il Ministero di settore dovrà verificare la compatibilità delle seguenti prescrizioni in merito alla Convenzione con la disciplina di gara e porre in essere i conseguenti adempienti.

1. Occorre modificare l'art. 3.2, lettera *ee)* della Convenzione, ove è stata inserita la previsione dell'obbligo a carico del concessionario di fornire flussi costanti di informazioni con modalità coerenti con il MIP, prevedendo un invio diretto delle stesse al CIPE;

2. Deve essere modificato l'art. 12 che prevede l'applicazione della cd. formula semplificata al fine delle determinazioni tariffarie annue, stabilendo che la formula previsionale sia quella indicata dalla Delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 39/2007;

3. Con specifico riferimento alle Misure di defiscalizzazione:

A. occorre inserire nel testo convenzionale apposito articolo del seguente tenore:

- «le parti si danno atto che il PEF allegato alla presente Convenzione di concessione include tra le fonti di finanziamento, ai sensi dell'art. 18 della legge 12 novembre 2011 n. 183, le seguenti misure, che decorreranno dall'entrata in esercizio di tutti i lotti, per la realizzazione dell'intero collegamento autostradale:

- per il periodo dal ... al ..., l'esenzione fiscale ai fini IRAP ed IRES;

- per il periodo dal ... al ..., la compensazione del debito I.V.A. dovuto ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/72 e successive modifiche e integrazioni;

- l'ammontare di tali misure, che potranno essere utilizzate solo successivamente alla data di entrata in esercizio dell'intera opera, rimarrà fisso per l'intera durata della concessione:

- in sede di aggiornamento quinquennale o revisione del PEF e del PFR la revisione del valore delle misure di cui al comma precedente e della loro articolazione temporale deve assicurare il rispetto delle seguenti condizioni:

- Costo medio ponderato del capitale (WACC).

Il WACC previsto nel PFR base può variare solo con le seguenti modalità:

• il k_e non è soggetto ad aggiornamenti in aumento;

• il k_d può essere aggiornato solo al momento della sottoscrizione del contratto di finanziamento, coerentemente alle clausole di variazione contenute nell'Allegato n. 1 della Delibera CIPE 18 febbraio 2013 n. 1.

- Rischio costruzione

Non possono essere riequilibrati attraverso variazioni dell'importo delle Misure gli eventuali incrementi del costo dell'investimento rispetto all'ammontare del costo dell'investimento previsto in sede di assegnazione delle Misure.

In ogni caso, in sede di aggiornamento quinquennale o di revisione del PEF o del PFR, si terrà altresì conto, nella definizione dei parametri e del valore dei costi ammessi per i successivi periodi regolatori, di quanto segue:

- dell'eventuale riduzione dei costi di investimento a consuntivo rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato' alla presente Convenzione di Concessione;

- dell'eventuale efficientamento dei costi operativi gestionali rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato alla presente Convenzione di Concessione;

- dei maggiori livelli di traffico rispetto alle previsioni contenute nel PEF allegato alla presente Convenzione di concessione;

Il Concessionario prende atto che il rendimento effettivo ad esso riconosciuto per l'intera durata della concessione non potrà essere complessivamente superiore al TIR dell'equity risultante dal PEF allegato alla presente Convenzione di Concessione.

- Ogni anno, entro i termini di adempimento della liquidazione delle imposte di esercizio, il concessionario trasmette al concedente il prospetto relativo all'equivalenza finanziaria, di cui al punto 3.4 della delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n 18 febbraio 2013 n. 1, integrato con i seguenti dati aggiornati con riferimento all'anno precedente e a tutti gli anni di utilizzo delle misure:

a. le imposte sui redditi e l'IRAP effettivamente compensate con il predetto contributo a fondo perduto non disponibile;

b. il versamento dell'imposta sul valore aggiunto dovuta ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, compensato con il contributo pubblico a fondo perduto non disponibile.

- Ai fini dell'aggiornamento quinquennale o revisione del PEF/PFR, di cui al punto 12.1 della Convenzione unica, in occasione dell'approvazione dell'ultimo bilancio di esercizio del periodo regolatorio, il concessionario comunica al concedente:

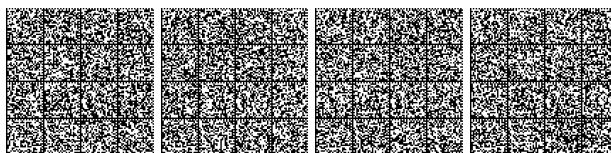
i. gli scostamenti dei valori consuntivati rispetto a quelli previsti relativi, in particolare, al volume di traffico, all'entrata in funzione degli effettivi investimenti da remunerare, all'ammontare dell'ammortamento finanziario e alla struttura patrimoniale effettivamente adottata dal concessionario;

ii. le ipotesi per il nuovo quinquennio e l'eventuale proposta migliorativa di rimodulazione delle Misure nel caso di variazione delle condizioni di equilibrio originariamente previste.

- Il concedente, previa valutazione della proposta del concessionario, sottoscrive con il medesimo apposito atto aggiuntivo la cui efficacia è subordinata all'approvazione da parte del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze».

B. Occorre inserire una clausola del seguente tenore: «in attuazione di quanto disposto dal CIPE con delibera n. [•], il Concessionario decadrà dalle misure assegnate e/o riconosciute con la medesima delibera qualora il contratto di finanziamento necessario alla realizzazione dell'opera non venga sottoscritto entro 12 mesi dalla approvazione del progetto definitivo»;

4. Il Ministero proponente dovrà, altresì, garantire l'inserimento nel testo convenzionale di apposita clausola che disciplini, in coerenza con quanto previsto dal piano economico-finanziario, la restituzione del contributo pubblico disciplinando opportunamente, anche ai fini del rispetto della finanza pubblica, il regime delle conseguenze derivanti dalla mancata e/o ritardata restituzione dello stesso.

16A08757

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoton».

Estratto determina AAM/PPA n. 2016 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZOTON.

Numero di procedura: n. IT/H/0226/003-004/II/012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale, nelle forme e confezioni:

AIC n. 028775070 - «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse;

AIC n. 028775082 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

AIC n. 028775094 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse;

AIC n. 028775106 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08744

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Angizem», «Diladel» e «Tildiem».

Estratto determina AAM/PPA n. 2015 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza,relativamente ai medicinali ANGIZEM, DILADEL e TILDIEM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Angizem, Diladel e Tildiem, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

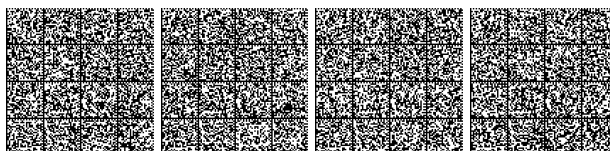
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08745

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 1895 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės 30 tabs (polipropileno buteliukas su polietileno dangteliu) dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/94/0818/002 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che

siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: Depakin «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice AIC: 040965030 (in base 10) 1724X6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 333,0 mg sodio valproato - 145,0 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato);

nucleo: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, saccarina sodica

film: ipromellosa, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Officine di confezionamento secondario

Pharm@idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (Brescia); STM Group Srl Strada Prov. Pianura 2 – 80078 - Pozzuoli (Napoli); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Depakin «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice AIC: 040965030.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Depakin «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice AIC: 040965030; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08746

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Upsarin»

Estratto determina IP n. 1893 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale UPSARIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets 20 eff. Tabs PP bottle + PE cap dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20020043, il quale deve essere messo in commercio con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Upsarin C» «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 20 compresse flacone PP/PE.

Codice A.I.C.: n. 044502019 (in base 10) 1BG303 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: acido acetilsalicilico 0,330 g, acido ascorbico 0,200 g;

eccipienti: glicina, acido citrico anidro, sodio idrogencarbonato, sodio benzoato, povidone.

Indicazioni terapeutiche:

Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

Officine di confezionamento secondario: Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group Srl Strada Prov. Pianura 2 – 80078 - Pozzuoli (NA); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Upsarin C» «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 20 compresse flacone PP/PE.

Codice A.I.C.: n. 044502019; Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Upsarin C» «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 20 compresse flacone PP/PE.

Codice A.I.C.: n. 044502019; OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08747

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina n. 1889 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO, (400 mg/57 mg/5 ml) prasek pro pripravu peroralni suspenze 70 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 15/265/00-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: «Augmentin» «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: n. 040488088 (in base 10) 16MM4S (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

100 ml di sospensione ricostituita contengono:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 8 g; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 1,14 g.

Eccipienti: gomma xantano, crospovidone, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola (contenente maltodestrine), aspartame (E951).

Indicazioni terapeutiche:

«Augmentin» è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati «penicilline» la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

«Augmentin» è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

400 mg/57 mg/5 ml

infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali;

infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: n. 040488088; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: n. 040488088; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08748

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ananase»

Estratto determinazione n. 1888 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ANANASE 40 mg comprimidos revestidos 40 comp blister pvc/al dal Portogallo con numero di autorizzazione 5914494 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 044882013 (in base 10) 1BTQ2X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: bromelina mg 40,000 (pari a 40 U.P.F.U.).

eccipienti: calcio fosfato bibasico anidro, polietilenglicole 4000, Lattosio monoidrato, calcio fosfato bibasico biidrato, macrogol 4000, amido di mais, silice colloidale, talco, magnesio stearato, acido stearico, Eudragit L30 D-55, trietilcitrato, simeticone, gelatina, saccarosio, cere in polvere, opalux AS-23014 (saccarosio, giallo di chinolina, biossido di titanio, giallo arancio S, polivinilpirrolidone, benzoato di sodio).

Indicazioni terapeutiche.

Processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

Officine di confezionamento secondario.

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 044882013 (in base 10) 1BR519 (in base 32).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 044882013 (in base 10) 1BR519 (in base 32).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08749

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determinazione n. 1899 del 15 novembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 3X28 tab. dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 33842, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Yaz «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice AIC: 044943013 (in base 10) 1BVKP5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Compresse attive, rosa chiaro.

Principi attivi: etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); drospirenone 3 mg.

Eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E172).

Compresse placebo, bianche.

Queste compresse non contengono principi attivi.

Eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina.

Rivestimento: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario.

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, 51 - loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yaz «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice AIC: 044943013; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yaz «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice AIC: 044943013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08750

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Dual Sanitaly S.p.a.», in Ventimiglia.

Con il provvedimento n. aM - 206/2016 del 30 novembre 2016 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ventimiglia (IM) Via Maneira, 17-*bis* (loc. Loc. Bevera), rilasciata alla Società Dual Sanitaly S.p.a.

16A08771

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Newpack Line S.r.l.», in Biassono.

Con il provvedimento n. aM - 213/2016 del 7 dicembre 2016 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Biassono (MB) Via Friuli, 9 (loc. Biassono), rilasciata alla Società Newpack Line S.r.l.

16A08772

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Proroga dei termini di validità temporale del provvedimento di esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto di ricerca di idrocarburi liquidi e gassosi denominato «Masseria la Rocca» localizzato nella Regione Basilicata.

Con determinazione direttoriale n. 0029244 del 1° dicembre 2016 sono stati prorogati, in ottemperanza alle sentenze del Tribunale amministrativo regionale Basilicata n. 617/2014 e 623/2015 e del Consiglio di Stato n. 3058/2016, i termini di validità temporale del provvedimento di esclusione dalla valutazione di impatto ambientale della Regione Basilicata n. Det. Dir. n. 75AB/2009/D/1107 del 21 agosto 2009 relativo al progetto inerente la ricerca di idrocarburi liquidi e gassosi denominato «Masseria la Rocca». Il progetto, localizzato nella Regione Basilicata, è stato presentato dalle società «Medoil Gas Italia S.p.A.» (ora «Rockhopper Italia S.p.A.»), «Total Italia S.p.A.» ed «Eni S.p.A.».

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare:

http://www.va.minambiente.it/itIT/Comunicazione/DirezioneInforma

Detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A08755

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto di realizzazione di un nuovo capannone ad uso magazzino nell'area di pertinenza della esistente centrale termoelettrica in San Severo.

Con determinazione direttoriale n. 0000364 del 28 ottobre 2016 è stato escluso dalla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto relativo alla realizzazione di un nuovo capannone ad uso magazzino da realizzare nell'area di pertinenza della esistente Centrale termoelettrica di San Severo. Il progetto, localizzato nel Comune di San Severo (FG), è stato presentato dalle società «En Plus s.r.l.».

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare:

http://www.va.minambiente.it/itIT/Procedure/Provvedimenti

Detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A08756

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica del «Santuario della Madonna del Divino Amore», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 dicembre 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del «Santuario della Madonna del Divino Amore», con sede in Roma.

16A08738

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gleptovex 200 mg/ml» soluzione iniettabile per suini.

Decreto n. 175 del 21 novembre 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0265/001/DC

Medicinale veterinario GLEPTOVEX 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini

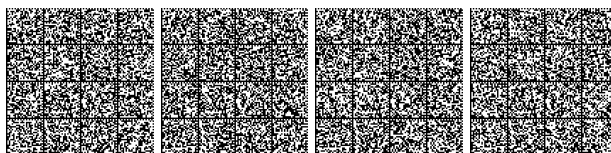
Titolare A.I.C.: la società SP Veterinaria SA con sede in Ctra Reus Vinyols km 4,1 Riudoms – 43330, Spagna;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento SP Veterinaria SA con sede in Ctra Reus Vinyols km 4,1 Riudoms – 43330, Spagna;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104960012;

scatola con 1 flacone da 200 ml – A.I.C. n. 104960024;

scatola con 10 flaconi da 100 ml – A.I.C. n. 104960036;

scatola con 10 flaconi da 200 ml – A.I.C. n. 104960048.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: Ferro (III) 200,0 mg (come Gleptoferron 532,6 mg)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Suini (suinetti);

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e terapia dell'anemia da carenza di ferro;

Validità:

del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Tempi di attesa: carne e visceri: 0 giorni;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A08722

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Isospen 100 mg», compresse per cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 769 del 17 novembre 2016

Medicinale veterinario ISOSPEN 100 mg, compresse per cani e gatti

Confezioni: scatola da 40 compresse - AIC 102245026

Titolare A.I.C.: Teknofarma S.p.A. Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 Torino.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IA_{IN} – B.II.f.1.a.1 – Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la riduzione della durata di conservazione del medicinale confezionato per la vendita da 5 anni a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione il punto 6.3 del RCP è modificato come di seguito indicato:

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 5 giorni

Per effetto della suddetta variazione, il RCP ed il foglietto illustrativo devono essere modificati conformemente a quanto precedentemente indicato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08723

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Frontline TRI-ACT» soluzione spot on per cani.

Estratto provvedimento n. 791 del 28 novembre 2016

Medicinale veterinario FRONTLINE TRI-ACT Soluzione spot on per cani.

Confezioni: A.I.C. n. 104672.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a., con sede in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. FR/V/0266/001-005/II/004/G.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche come di seguito descritte:

variazione tipo II - C.I.4:

una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

variazione tipo II - C.I.6.a:

modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche. Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati illustrativi sono modificati nelle seguenti sezioni:

indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare.

Pulci: trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci Ctenocephalides felis e prevenzione delle infestazioni da pulci Ctenocephalides canis. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per 4 settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Zecche: trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus). Un trattamento elimina (Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) e repelle (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) le zecche per 4 settimane dal trattamento e repelle i Dermacentor reticulatus per un periodo da 7 giorni fino a 4 settimane dal trattamento.

Zanzare e flebotomi: Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (Phlebotomus perniciosus) per 3 settimane e le zanzare (Culex pipiens, Aedes albopictus) per 4 settimane.

Elimina i flebotomi (Phlebotomus perniciosus) e le zanzare (Aedes albopictus) per 3 settimane.

Mosche cavalline: Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (Stomoxys calcitrans) per 5 settimane.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08724

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento n. 702 del 19 ottobre 2016, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zodon 88 mg» compresse masticabili per cani, «Zodon 150 mg» compresse masticabili per cani e «Zodon 264 mg» compresse masticabili per cani.

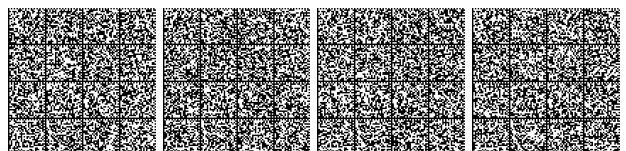
Nell'estratto del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2016, concernente il medicinale per uso veterinario ZODON 88 MG compresse masticabili per cani, ZODON 150 MG compresse masticabili per cani e ZODON 264 MG compresse masticabili per cani, titolare A.I.C. Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale in viale Colleoni, 15 - Agrate Brianza (Monza-Brianza) Italia:

laddove è scritto:

«*omissis* ... procedura europea: UK/V/0511/001-0037IB/002 ... *omissis*»,

leggasi:

«*omissis* ... procedura europea: UK/V/0511/001-003/IB/002 ... *omissis*».

16A08725

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato afferente il decreto di sclassifica 11 agosto 2016, relativo al trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di aree demaniali marittime, in Venezia.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'agenzia del demanio in data 11 agosto 2016, riportato nel registro decreti n. 128 dell'11 agosto 2016, registrato alla Corte dei conti - ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare - nel registro n. 1, foglio n. 3664 in data 4 novembre 2016 - le aree per complessivi m^2 6.405 - ubicate nel Comune di Venezia, in località Piazza XXVII ottobre (Piazza Barche) ex Canal Salso, riportate nel catasto terreni del medesimo Comune - sezione di Mestre, al foglio di mappa 135, identificate con le particelle 4429 (di m^2 4.743), 2993 (di m^2 540) e 4431 (di m^2 1.122) ed indicate con apposite colorazioni in risalto nelle planimetrie allegate al presente decreto - sono entrate nell'ambito dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dall'11 agosto 2016, avendo perduto, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

16A08759

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

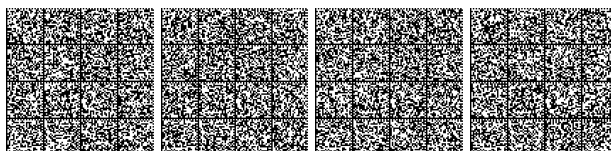
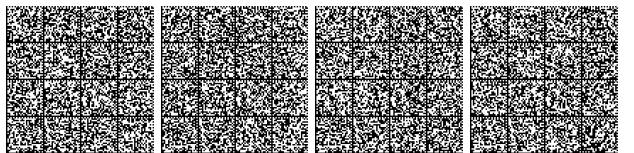
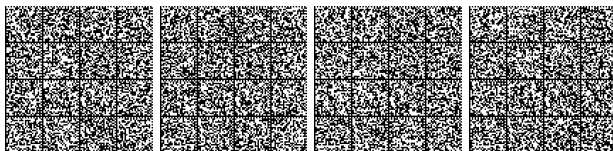
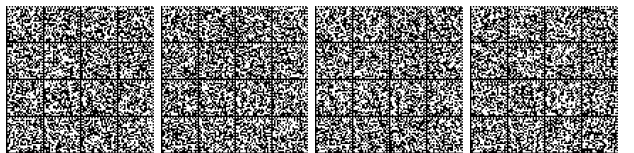
Comunicato relativo al decreto 13 dicembre 2016, recante la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione relative al bando «grandi progetti di ricerca e sviluppo - risorse PON IC».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 13 dicembre 2016 è stata disposta, a partire dalle ore 19,00 del 13 dicembre 2016, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana e nell'ambito di specifiche tematiche rilevanti per l'«industria sostenibile», da realizzarsi nelle regioni meno sviluppate del territorio nazionale, a valere sull'Asse I, Azione 1.1.3. del programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR.

Ai sensi dell'articolo 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it».

16A08760

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

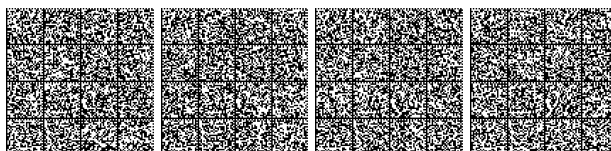
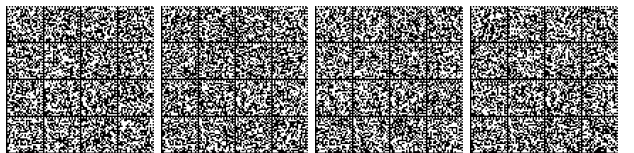
(WI-GU-2016-GU1-297) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.